



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**



Relatório de Atividades

Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

Bianual: 2011 e 2012



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Gerência-Geral de Alimentos

Diretor-Presidente

Dirceu Brás Aparecido Barbano

Diretores

Dirceu Brás Aparecido Barbano

Jaime César de Moura Oliveira

José Agenor Álvares da Silva

Maria Cecília Martins Brito

Gerência Geral de Alimentos (GGALI)

Gerente – Geral

Denise de Oliveira Resende

Equipe Técnica

Angela Karinne Fagundes de Castro (até 2011)

Claudia Darbelly Cavalieri de Moraes (até 2011)

Elisabete Goncalves Dutra

Rosane Maria Franklin Pinto (a partir de 2011)

Suzany Portal da Silva Moraes

Equipe Administrativa

Hudson Costa Leandro Araujo

Patricia Xavier da Silva

Equipe de Estagiários

Ana Luisa Alves Ribeiro (até 2011)

Beatriz Ribeiro da Silva (até 2011)

Bruna Patric de Bilbao Guimaraes (a partir de 2012)

Laryssa Souto Portal (a partir de 2012)

Marli Bernardo Soares (a partir de 2012)

Renata Goncalves dos Santos (até 2011)

Romulo de Sousa Ribeiro (a partir de 2012)

Gerência de Produtos Especiais

Gerente de Produtos Especiais (GPESP)

Antonia Maria de Aquino

Gerente de Produtos Especiais Substituta

Ana Paula Rezende Peretti (até 06/06/2011)

Claudia Darbelly Cavalieri de Moraes (a partir de 06/06/2011)

Equipe Técnica

Adriana Rodrigues da Mata (até 2011)

Aline Cristino Figueiredo

Ana Cláudia Marquim Firmo de Araújo

Daniela A. dos Reis Arquete (até 2011)
Fátima Machado Braga
Fernanda Lopes Brito Garcia
Gustavo Tayar Peres
Laila Sofia Mouawad
Liliane Alves Fernandes
Renata de Araujo Ferreira
Rodrigo Martins de Vargas

Equipe Administrativa

Davi Pereira Moraes Cardoso
Grace Felix da Mota
Jonatas Pereira Nobre (até 2011)
José Crisóstomo
José Milton Coelho
José Renato Gomes Rogê
Keitty Raiane da Silva
Messias Januário de Oliveira
Raissa Costa Resende (até 2011)
Vanessa Cristina Moraes Sousa (até 2011)

Equipe de Estagiários

Anna Lissa Macena (até 2011)
Daniela Silva da Cunha (a partir de 2012)
Erenilda Mendes da Silva
Ingrid Lorrane Menezes Rodrigues
Patricia Ribeiro de Lima
Raissa Correa dos Santos (a partir de 2012)
Roberta Borges Silva (a partir de 2012)

Gerência de Inspeção e Controle de Risco em Alimentos (GICRA)

Gerente de Inspeção e Controle de Risco em Alimentos

Diana Carmem Almeida Nunes de Oliveira (até 25/04/2011)
Angela Karinne Fagundes de Castro (a partir de 16/08/2011)

Gerente de Inspeção e Controle de Risco em Alimentos Substituta

Rosane Maria Franklin Pinto (até 25/04/2011)
Andrea Regina de Oliveira Silva (a partir de 16/08/2011)

Equipe Técnica

Daniela Beatriz de Castro Gomes
Fábio Ribeiro Campos da Silva (a partir de 2012)
Karem Gomes Modernell
Lígia Lindner Schreiner
Paula Bernadete de Moura Ferreira
Paula Roberta Mendes (até 2011)
Thalita Antony de Souza Lima

Equipe Administrativa

Cynthya Prycyla Batista Teixeira

Débora Guimarães da Silva

Equipe de Estagiários

Castorina Braz de Oliveira Netta

Danielle de Lima Cabrinha (até 2011)

Danielly Cristiny Alvino Vaz (até 2011)

Debora de Abreu Pereira

Denize Elida da Silva Asevedo

Igor Coelho Lima (até 2011)

Jaciene Maria Damasceno (até 2011)

Jennifer Vieira Pinto (até 2011)

Lueli Losekan Cardoso Fonseca (a partir de 2012)

Raianne Motoshima Barros (até 2011)

Raquel Aparecida dos Santos Gomes (até 2011)

Thais de Souza Borges

Thiago Melo (a partir de 2012)

Wesley Carvalho

Sumário

LISTA DE ABREVIACÕES E SIGLAS	9
LISTA DE QUADROS	15
LISTA DE FIGURAS	16
LISTA DE TABELAS	18
Apresentação	20
1 METAS E COMPROMISSOS INSTITUCIONAIS	21
1.1 Agenda Regulatória	21
1.2 Capacitação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)	22
1.3 Capacitação dos servidores da GGALI	23
1.4 Carta de Serviços	24
1.5 Contrato de Gestão	26
1.6 Planejamento Estratégico da Anvisa (Iniciativa 12)	27
1.7 Planejamento Orçamentário e Financeiro (Planor)	27
2 METAS E COMPROMISSOS NACIONAIS	29
2.1 Estratégia Nacional para Redução do Sódio em Alimentos Processados	29
2.2 Plano Intersetorial de Prevenção e Controle da Obesidade: orientando sobre modos de vida e alimentação adequada e saudável para a população brasileira	31
2.3 Plano Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional (Plansan- 2012-2015)	31
2.4 Plano Plurianual (PPA – 2012-2015)	33
3 AÇÕES DE CONTROLE SANITÁRIO	34
3.1 Ações fiscais	34
3.2 Avaliação da eficácia de alegações de propriedades funcionais e ou de saúde	38
3.3 Avaliação de segurança de novos ingredientes e novos alimentos	39
3.4 Avaliação de novas tecnologias e novas substâncias a serem utilizadas em embalagens e equipamentos em contatos com alimentos	40
3.5 Grupos de Trabalho	41
3.5.1 Matérias Estranhas em Alimentos	41
3.5.2 Monitoralimentos	41
3.5.3 Fenilalanina	42

3.5.4 Fortificação de Alimentos	44
3.5.5 Suplementos Vitamínicos e ou Minerais	45
3.5.6 Embalagens e Equipamentos em Contato com Alimentos	46
3.6 Inspeção sanitária	46
3.6.1 Inspeção sanitária em estabelecimentos beneficiadores de sal destinado ao consumo humano	46
3.7 Monitoramento de alimentos	47
3.7.1 Programa de Análise do Teor Nutricional (PATEN)	47
3.7.2 Programa do Centro Integrado de Monitoramento da Qualidade de Alimentos (CQUALI-Leite)	48
3.7.3 Programa de Monitoramento de Aditivos e Contaminantes (PROMAC)	49
3.7.4 Programa de Monitoramento do Teor de Iodo no Sal para Consumo Humano (Pró- Iodo)	50
3.7.5 Monitoramento do Teor de Ferro em Farinhas de Milho e Trigo	53
3.8 Registro de Alimentos	56
3.8.1 Comissão de Instrução e Análise de Recursos de Alimentos (COREC Alimentos)	59
3.9 Peticionamento Eletrônico de Notificação de Produtos Isentos de Registro	60
4 REGULAMENTAÇÃO	60
4.1 Aditivos Alimentares e Coadjuvantes de Tecnologia	60
4.2 Fórmulas Infantis para Lactentes e Crianças de Primeira Infância	62
4.3 Contaminantes em Alimentos	63
4.4 Embalagens e Equipamentos para contato com Alimentos	63
4.5 Eventos de Massa	64
4.5.1 Estruturação das ações de vigilância sanitária para a Copa 2014	65
4.5.2 Incentivo Financeiro ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)	66
4.5.3 Reunião da Câmara Temática de Saúde do GT COPA FIFA	66
4.5.4 Participação do Grupo de Trabalho do Ministério da Saúde sobre Eventos de Massa	68
4.5.5 Eventos Testes	68
4.5.6 Categorização dos restaurantes	69
4.6 Fórmulas para Nutrição Enteral	70
4.7 Informação Nutricional Complementar (INC)	71

4.8 Modificações Nutricionais para Fins de Informação Nutricional Complementar	72
4.9 Procedimentos para Registro Sanitário e Notificação de Produtos Isentos de Registro Sanitário na Área de Alimentos	72
4.10 Iodação do Sal	73
5 REUNIÕES INTERNACIONAIS DO CODEX ALIMENTARIUS	77
5.1 Coordenação dos Grupos Técnicos	77
5.1.1 Grupo Técnico sobre Aditivos Alimentares (GTFA)	77
5.1.2 Grupo Técnico sobre Contaminantes em Alimentos (GTCF)	78
5.1.3 Grupo Técnico sobre Higiene de Alimentos (GTFH)	78
5.1.4 Grupo Técnico sobre Métodos de Análise e Amostragem (GTMAS)	79
5.1.5 Grupo Técnico sobre Nutrição e Alimentos para Fins Especiais (GTNFSDU)	80
5.1.6 Grupo Técnico sobre Óleos e Gorduras (GTFO)	81
5.1.7 Grupo Técnico sobre Rotulagem de Alimentos (GTFL)	82
5.2 Participação nos Grupos Técnicos coordenados por outras entidades	83
5.2.1 Grupo Técnico sobre Sistema de Inspeção e Certificação de Importação e Exportação de Alimentos (GTFICS)	83
5.2.2 Grupo Técnico sobre Princípios Gerais (GTGP)	85
6 REUNIÕES INTERNACIONAIS DO MERCOSUL	86
6.1 Subgrupo de Trabalho – SGT nº 03 – Regulamentos Técnicos e Avaliação da Conformidade (Aditivos, Contaminantes, Embalagem e Rotulagem de Alimentos)	86
6.2 Subgrupo de Trabalho – SGT nº 11 – Saúde (Segurança Alimentar e Nutricional - GTSAN)	87
7 RELAÇÕES CONVENIAIS E TERMOS DE COOPERAÇÃO	88
7.1 Protocolo de Cooperação Técnica – Anvisa/Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN)	88
7.2 Termo de Cooperação e Assistência Técnica (TC 64) – Anvisa/Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS)	89
8 AÇÕES EDUCATIVAS E DE COMUNICAÇÃO DE RISCO	90
8.1 Boas Práticas Nutricionais (BPN)	90
8.2 Campanha para redução do consumo de sal nos alimentos	92
8.3 Rede de Alerta e Comunicação de Riscos de Alimentos (REALI)	93
8.4 Rede de Comunicação de Vigilância em Surtos de Alimentos (RCVisa)	100

9 MANIFESTAÇÕES PERTINENTES À ÁREA DE ALIMENTOS	108
9.1 Encaminhadas à Ouvidoria da Anvisa	108
9.2 Encaminhadas à Central de Atendimento	108
10 AÇÕES PROGRAMADAS	109
10.1 Câmara Setorial de Alimentos	109
10.2 Reunião Nacional de Vigilância Sanitária (Visa)	110
10.3 Seminário do Setor Regulado	112
11 OUTRAS AÇÕES	113
11.1 Emissão de Certificado de Reconhecimento Mútuo - Memorando de Entendimento sobre Circulação de Produtos Alimentícios celebrado entre Anvisa/Brasil e ANMAT/Argentina	113
11.2 Emissão de certidão para fins de exportação de produtos alimentícios	113

LISTA DE ABREVIações E SIGLAS

ABEA	Associação Brasileira de Engenheiros de Alimentos
ABIA	Associação Brasileira das Indústrias de Alimentação
ABIAD	Associação Brasileira da Indústria de Alimentos Dietéticos e para Fins Especiais e Congêneres
ABIAM	Associação Brasileira da Indústria e Comércio de Ingredientes e Aditivos para Alimentos
ABIMA	Associação Brasileira das Indústrias de Massas Alimentícias
ABIOVE	Associação Brasileira das Indústrias de Óleos Vegetais
ABIP	Associação Brasileira da Indústria de Panificação e Confeitaria
ABITRIGO	Associação Brasileira da Indústria de Trigo
ABRAN	Associação Brasileira de Nutrologia
ABRAS	Associação Brasileira de Supermercados
ABRASEL	Associação Brasileira de Bares e Restaurantes
ANMAT	Administração Nacional de Medicamentos, Alimentos e Tecnologia Médica
ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APEVISA	Agência Pernambucana de Vigilância Sanitária
ASBRAN	Associação Brasileira de Nutrição
ASCEC	Assessoria de Comunicação, Eventos e Cerimonial
BPN	Boas Práticas Nutricionais
BPF	Boas Práticas de fabricação
CAISAN	Câmara Interministerial de Segurança Alimentar e Nutricional
CCAB	Comitê <i>Codex Alimentarius</i> do Brasil
CCCCF	Comitê do <i>Codex</i> sobre Contaminantes em Alimentos
CCFA	Comitê do <i>Codex</i> sobre Aditivos Alimentares
CCFH	Comitê <i>Codex</i> sobre Higiene dos Alimentos
CCFICS	Comitê do <i>Codex</i> sobre Sistema de Inspeção e Certificação de Importação e Exportação de Alimentos
CCFL	Comitê do <i>Codex</i> sobre Rotulagem de Alimentos
CCFO	Comitê do <i>Codex</i> sobre Óleos e Gorduras

CCGP	Comitê do <i>Codex</i> sobre Princípios Gerais
CCNFSDU	Comitê do <i>Codex</i> sobre Nutrição e Alimentos para Fins Especiais
CCMAS	Comitê do <i>Codex</i> Sobre Métodos de Análise e Amostragem
CFMV	Conselho Federal de Medicina Veterinária
CFN	Conselho Federal de Nutrição
CGAN	Coordenação – Geral de Alimentação e Nutrição
CIPCDDI	Comissão Interinstitucional para Prevenção e Controle dos Distúrbios por Deficiência de Iodo
CME	Comitê de Monitoramento de Eventos de Importância para a Saúde Pública
CNA	Confederação de Agricultura e Pecuária do Brasil
CNEN	Comissão Nacional de Energia Nuclear
CNI	Confederação Nacional da Indústria
CNS	Controle Nacional de Saúde
Conasems	Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde
CONASS	Conselho Nacional de Secretários de Saúde
Consea	Conselho Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional
COOP	Cooperativa de Consumo
COFID	Coordenação de Medicamentos Fitoterápicos, Dinamizados e Notificados
CPBIH	Coordenação de Registro e Produtos Biológicos
COREC	Comissão de Instrução e Análise de Recursos de Alimentos
CP	Consulta Pública
CQUALI	Centro Integrado de Monitoramento da Qualidade de Alimentos
CR	Comunicação de Risco
CS	Comissão de Assuntos Sociais
CSA	Câmara Setorial de Alimentos
CSEGI	Coordenação de Segurança Institucional
CTCAF	Comissão Tecnocientífica de Assessoramento em Alimentos Funcionais e Novos Alimentos
DATAVISA	Sistema de Produtos e Serviços sob Vigilância Sanitária
DCNT	Doenças Crônicas não Transmissíveis
Dicol	Diretoria Colegiada da Anvisa
DIMON	Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário

DIPOA	Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal
DOU	Diário Oficial da União
DTA	Doenças Transmitidas por Alimentos
Embrapa	Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária
ENAAAL	Encontro Nacional de Analistas de Alimentos
EPM	Escola Paulista de Medicina
ESPII	Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional
ESPIN	Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional
FAO	Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação
FBHA	Federação Brasileira de Hospedagem e Alimentação
FCF	Faculdade de Ciências Farmacêuticas
FIFA	Federação Internacional de Futebol Associado
Fiocruz	Fundação Oswaldo Cruz
FMRP	Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto
FUNDIPAN	Fundação do Desenvolvimento da Indústria de Panificação e Confeitaria
Funed	Fundação Ezequiel Dias
GADIP	Gabinete do Diretor-Presidente
GGALI	Gerência-Geral de Alimentos
GGIMP	Gerência-Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos
GGLAS	Gerência-Geral de Laboratórios de Saúde Pública
GGPAF	Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados
GGSTO	Gerência-Geral de Sangue, outros Tecidos, Células e Órgãos
GGTES	Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde
GGTIN	Gerência-Geral de Gestão de Tecnologia da Informação
GICRA	Gerência de Inspeção e Controle de Risco em Alimentos
GMC	Grupo Mercado Comum
GPA	Grupo Pão de Açúcar
GPESP	Gerência de Produtos Especiais
GT	Grupo de Trabalho
GTCF	Grupo Técnico sobre Contaminantes em Alimentos
GTFA	Grupo Técnico sobre Aditivos Alimentares

GTFICS	Grupo Técnico sobre Sistema de Inspeção e Certificação de Importação e Exportação de Alimentos
GTFH	Grupo Técnico sobre Higiene dos Alimentos
GTFL	Grupo Técnico sobre Rotulagem de Alimentos
GTFO	Grupo Técnico sobre Óleos e Gorduras
GTGP	Grupo Técnico sobre Princípios Gerais
GTMAS	Grupo Técnico sobre Métodos de Análise e Amostragem
GTNFSDU	Grupo Técnico sobre Nutrição e Alimentos para Fins Especiais
GTSAN	Grupo de Nutrição para a Saúde e Segurança Alimentar e Nutricional
IACFO	Associação Internacional de Organizações do Consumidores de Alimentos
IAL	Instituto Adolfo Lutz
IBFAN	Rede Internacional em Defesa do Direito de Alimentar
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IBRAF	Instituto Brasileiro de Frutas
INC	Informação Nutricional Complementar
INCQS	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
INFOSAN	Rede Internacional de Autoridades em Inocuidade de Alimentos da Organização Mundial da Saúde
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
IPEM	Instituto de Pesos e Medidas
IT	Informe Técnico
ITAL	Instituto de Tecnologia de Alimentos
Lacen	Laboratório Central de Saúde Pública
Lanagro	Laboratório Nacional Agropecuário
LESP	Lista de Eventos de Saúde Pública
Mapa	Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
MCT	Ministério da Ciência e Tecnologia
MDA	Ministério do Desenvolvimento Agrário
MDCCB	Movimento das Donas de Casa, Cidadania e Consumidor da Bahia
Mercosul	Mercado Comum do Cone Sul
MJ	Ministério da Justiça

MPA	Ministério da Pesca e Aquicultura
NADAV	Núcleo de Assessoramento em Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária
Naint	Núcleo de Assessoramento em Assuntos Internacionais
NUVIG	Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária
OGM	Organismo geneticamente modificado
OIE	Organização Mundial de Saúde Animal
OMS	Organização Mundial da Saúde
OPAS	Organização Pan-Americana da Saúde
PATEN	Programa de Análise do Teor Nutricional
Planor	Planejamento Orçamentário
Plansan	Plano Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional
PNAD	Pesquisa Nacional de Amostra de Domicílio
PNAISAL	Pesquisa Nacional para o Impacto da Iodação do Sal
PNAN	Política Nacional de Alimentação e Nutrição
POF	Pesquisa de Orçamentos Familiares
PPA	Plano Plurianual
PREBAF	Programa Nacional de Monitoramento da Prevalência da Resistência Bacteriana em Frango
Pró-Iodo	Programa de Monitoramento do Teor de Iodo no Sal para Consumo Humano
PROMAC	Programa de Monitoramento de Aditivos e Contaminantes
PROTESTE	Associação Brasileira de Defesa do Consumidor
RASFF	Sistema de Alerta Rápido para Alimentos e Ração da Comunidade Européia
RCSS	Rede Consumo Seguro e Saúde das Américas
RCVisa	Rede de Comunicação de Vigilância em Surtos de Alimentos
REALI	Rede de Alerta e Comunicação de Riscos de Alimentos
SAT	Sistema de Atendimento <i>Tellus</i>
SATA	Sistema de Atualização da Tabela de Aminoácidos
SBAN	Sociedade Brasileira de Alimentação e Nutrição
SBCTA	Sociedade Brasileira de Ciência e Tecnologia de Alimentos

SBGAN	Sociedade Brasileira de Gastronomia e Nutrição
SBM	Sociedade Brasileira de Microbiologia
SBNPE	Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral
SBP	Sociedade Brasileira de Pediatria
SENAI	Serviço Nacional de Aprendizagem Industrial
SGT	Subgrupo de Trabalho
SIC	Serviço de Informação da Carne
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SUS	Sistema Único de Saúde
UBA	União Brasileira de Avicultura
UFMG	Universidade Federal de Minas Gerais
UFRGS	Universidade Federal do Rio Grande do Sul
UFRJ	Universidade Federal do Rio de Janeiro
UFSC	Universidade Federal de Santa Catarina
UFV	Universidade Federal de Viçosa
UnB	Universidade de Brasília
UNESP	Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho
Unicamp	Universidade Estadual de Campinas
UNIFESP	Universidade Federal de São Paulo
UNIUBE	Universidade de Uberaba
USP	Universidade de São Paulo
Vigitel	Sistema de Monitoramento por Inquérito Telefônico dos Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas
Visa	Vigilância Sanitária

LISTA DE QUADROS

- Quadro 1** Situação dos compromissos assumidos pela GGALI na Carta de Serviços de 2011
- Quadro 2** Situação dos compromissos assumidos pela GGALI na Carta de Serviços de 2012
- Quadro 3** Relação das ações de responsabilidade da GGALI no Plano das DCNT
- Quadro 4** Lista dos produtos de competência da GGALI/Anvisa no Plansan
- Quadro 5** Descrição das Iniciativas 03X9 e 03XA, a cargo da GGALI/Anvisa, no Objetivo 0930 do PPA 2012-2015
- Quadro 6** Descrição das metas da GGALI/Anvisa constantes do Objetivo 0930 do PPA 2012-2015
- Quadro 7** Relação das Consultas Públicas e Regulamentos sobre aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia publicados em 2011
- Quadro 8** Relação dos Regulamentos destinados a lactentes e crianças de primeira infância publicados em 2011
- Quadro 9** Relação das Consultas Públicas destinadas a lactentes e crianças de primeira infância publicados em 2009
- Quadro 10** Relação dos Regulamentos sobre contaminantes publicados em 2011
- Quadro 11** Relação das oficinas referentes ao projeto piloto de Categorização dos Serviços de Alimentação realizadas no ano de 2012
- Quadro 12** Atividades do Grupo Técnico sobre Higiene dos Alimentos realizadas em 2011 e 2012
- Quadro 13** Relação dos temas das pautas da Câmara Setorial de Alimentos, conforme as reuniões ocorridas nos anos de 2011 e 2012

LISTA DE FIGURAS

- Figura 1** Execução Orçamentária da GGALI, conforme Plano Interno Total, em 2011
- Figura 2** Execução Orçamentária da GGALI, conforme Plano Interno 000057, em 2012
- Figura 3** Comparativo entre o número de ações fiscais recebidas e encerradas pela GGALI
- Figura 4** Laudos com resultados insatisfatórios recebidos, por Unidade Federada (UF), no ano de 2011
- Figura 5** Perfil dos laudos insatisfatórios, por categoria de alimentos, no ano de 2011
- Figura 6** Laudos com resultados insatisfatórios recebidos, por Unidade Federada (UF), no ano de 2012
- Figura 7** Perfil dos laudos insatisfatórios, por categoria de alimentos, no ano de 2012
- Figura 8** Número de amostras de alimentos e de água mineral analisadas pelos laboratórios de saúde pública no período de 1999 a 2011
- Figura 9** Distribuição dos resultados satisfatórios de sal nos anos de 1999 a 2012
- Figura 10** Distribuição por estado das empresas fabricantes das farinhas monitoradas pelo Estado do Ceará
- Figura 11** Distribuição por estado das empresas fabricantes das farinhas monitoradas pelo Distrito Federal
- Figura 12** Distribuição por estado das empresas fabricantes das farinhas monitoradas pelo Estado de Santa Catarina
- Figura 13** Quantitativo de amostras de farinha de milho e trigo coletadas entre os anos de 2006 e 2012
- Figura 14** Percentual de amostras de farinha de trigo e milho que apresentam o teor de ferro conforme preconizado na RDC 344/2002, entre os anos de 2006 e 2012
- Figura 15** Percentual de amostras de farinhas de trigo e milho analisadas conforme teor de ferro
- Figura 16** Número de petições recebidas e publicadas em 2011 e 2012
- Figura 17** Percentual de processos deferidos e indeferidos em 2011 e 2012
- Figura 18** Forma de envio das contribuições, em percentual
- Figura 19** Tipo de segmento, em percentual
- Figura 20** Meio de acesso à CP, em percentual

- Figura 21** Distribuição por UF, em percentual
- Figura 22** Opinião sobre a proposta, em percentual
- Figura 23** Opinião do consumidor sobre a proposta, em percentual
- Figura 24** Opinião de Profissional de saúde (pessoa física) sobre a proposta, em percentual
- Figura 25** Opinião de Associação ou entidade representativa do setor regulado sobre a proposta, em percentual
- Figura 26** Opinião de Órgão ou entidade do Governo (Federal, Estadual ou Municipal) sobre a proposta, em percentual
- Figura 27** Guia de Boas Práticas Nutricionais – Documento de Referência
- Figura 28** Guia de Boas Práticas Nutricionais – Pão Francês
- Figura 29** Assuntos abordados no REALI Alerta. Ano: 2011
- Figura 30** Categorização das informações enviadas pelo REALI Notícias. Ano: 2011
- Figura 31** Assuntos abordados no REALI Alerta. Ano: 2012
- Figura 32** Assuntos abordados no REALI Notícias. Ano: 2012
- Figura 33** Quantitativo dos alimentos envolvidos nos surtos relatados à RCVisa no ano de 2011
- Figura 34** Categorização dos agentes etiológicos envolvidos nos surtos de DTA no ano de 2011
- Figura 35** Programação da VII Reunião Nacional da Vigilância Sanitária de Alimentos realizada em outubro de 2011
- Figura 36** Programação da VIII Reunião Nacional da Vigilância Sanitária de Alimentos realizada em agosto de 2012 – parte interna do folder
- Figura 37** Programação da VIII Reunião Nacional da Vigilância Sanitária de Alimentos realizada em agosto de 2012 – parte externa do folder
- Figura 38** Programação do V Seminário Nacional de Orientação ao Setor Regulado realizado em 2011
- Figura 39** Programação do VI Seminário Nacional de Orientação ao Setor Regulado realizado em 2012

LISTA DE TABELAS

- Tabela 1** Quantitativo de servidores de Visa e Lacen que participaram do Curso de Sensibilização em Análise de Riscos Microbiológicos em 2012
- Tabela 2** Quantidade de servidores que participaram de eventos de capacitação específicos em 2011
- Tabela 3** Quantidade de servidores que participaram de eventos de capacitação específicos em 2012
- Tabela 4** Quantidade de servidores que participaram de eventos de capacitação corporativos em 2012
- Tabela 5** Metas e resultados no Contrato de Gestão da Anvisa/MS em 2011 e 2012
- Tabela 6** Número de Resoluções – RE publicadas por categoria de alimentos no ano de 2011
- Tabela 7** Número de Resoluções – RE publicadas por categoria de alimentos no ano de 2012
- Tabela 8** Quantitativo de processos deferidos e indeferidos de acordo com o assunto da petição no período de 01/01/2011 a 31/12/2012 (avaliação da eficácia de alegações de propriedades funcionais e ou de saúde)
- Tabela 9** Quantitativo de processos deferidos e indeferidos de acordo com o assunto da petição no período de 01/01/2011 a 31/12/2012 (avaliação de segurança de novos ingredientes e novos alimentos)
- Tabela 10** Quantitativo de pedidos deferidos e indeferidos de inclusão de substâncias relacionadas a aditivos para plásticos e materiais celulósicos no período de 01/01/2011 a 31/12/2012
- Tabela 11** Distribuição de estabelecimentos beneficiadores de sal no país
- Tabela 12** Quantitativo de amostras de leite satisfatórias e insatisfatórias nos anos de 2011 e 2012
- Tabela 13** Distribuição por unidade federada do percentual de amostras satisfatórias no ano de 2011.
- Tabela 14** Distribuição por unidade federada do percentual de amostras satisfatórias no ano de 2012
- Tabela 15** Distribuição por unidade federada do percentual de amostras de farinha de trigo satisfatórias e insatisfatórias, no ano de 2011
- Tabela 16** Principais tipos de petições publicadas em 2011 e 2012
- Tabela 17** Distribuição das petições publicadas, por categoria de alimentos, em 2011 e 2012
- Tabela 18** Quantitativo de recursos destinados às cidades-sedes participantes do projeto piloto de categorização dos serviços de alimentação

- Tabela 19** Quantidade de comunicações emitidas pela REALI, por tipo de comunicação, em 2011
- Tabela 20** Quantidade de comunicações emitidas pela REALI, por tipo de comunicação, em 2012
- Tabela 21** Eventos relacionados ao consumo de alimentos ou água notificados na LESP em 2011
- Tabela 22** Casos de botulismo tratados pela RCVisa em 2011
- Tabela 23** Quantidade de surtos de DTA informados à RCVisa por Unidade Federativa em 2011
- Tabela 24** Eventos relacionados ao consumo de alimentos ou água notificados na LESP em 2012
- Tabela 25** Casos de botulismo tratados pela RCVisa em 2012
- Tabela 26** Compilado das demandas registradas na Ouvidoria sobre alimentos, por Gerência, no ano de 2011 e 2012
- Tabela 27** Compilado das demandas registradas na Central de Atendimento sobre alimentos, por Gerência, no ano de 2011 e 2012

Apresentação

É com grande satisfação que compartilho nossas iniciativas, conquistas e resultados obtidos nos anos de 2011 e 2012. Encerramos esse período com saldo positivo de nossas ações, como por exemplo, a superação da meta do Contrato de Gestão da Anvisa, que preconizou analisar 75% dos alimentos quanto ao teor de açúcar, gorduras e sódio e, no final, atingimos o percentual de 143%. Em 2012, foi possível analisar 87,5% dos alimentos programados tendo novamente ultrapassado a meta.

Outro avanço foi a criação pela Anvisa do Grupo de Trabalho (GT) sobre Eventos de Massa, coordenado pela GGALI. Esse GT elaborou um Plano de Trabalho e organizou as atividades a serem desenvolvidas, sobretudo, em relação aos eventos declarados de interesse nacional: Copa das Confederações 2013, Jornada Mundial da Juventude, Copa do Mundo FIFA 2014 e Jogos Olímpicos e Paralímpicos de 2016.

Também merece destaque a proposta de categorização dos serviços de alimentação no Brasil, baseada em experiências bem-sucedidas em várias cidades do mundo, que permitirá informar ao consumidor sobre a qualidade sanitária dos estabelecimentos que estão autorizados a funcionar.

De modo a apoiar a tomada de decisão com embasamento científico e produzir conhecimento por meio da avaliação de risco em alimentos, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), firmamos cooperação com instituições de cunho nacional e internacional.

Assumimos uma gama de compromissos importantes, que constam do Plano Plurianual – PPA (2012-2015), Plano Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional - Plansan (2012-2015), Plano Intersetorial de Prevenção e Controle da Obesidade: orientando sobre modos de vida e alimentação adequada e saudável para a população brasileira (2011-2022), Plano de Ações Estratégicas para o Enfrentamento das Doenças Crônicas Não Transmissíveis no Brasil - DCNT (2011-2022) e pretendemos cada vez mais ampliar nossa participação nos temas de relevância para a área de alimentos.

E, assim, seguimos trabalhando para que a vigilância sanitária de alimentos atinja seu potencial pleno em prol de toda sociedade.

Denise de Oliveira Resende
Gerente-Geral de Alimentos

1 METAS E COMPROMISSOS INSTITUCIONAIS

1.1 Agenda Regulatória (AR)

A Agenda Regulatória (AR) da Anvisa constitui uma prática regulatória inovadora na administração pública brasileira e corresponde a um conjunto de temas regulatórios a serem priorizados pela Agência num determinado período que inclui os regulamentos novos e aqueles que demandam revisão.

Em 2011 foi publicada a terceira AR da Anvisa, com 93 temas agrupados em 12 macrotemas, selecionados pela Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol) após o levantamento das prioridades regulatórias juntos às áreas técnicas da Agência. A partir da experiência de 2009 e 2010 foram implementadas diversas inovações no processo de elaboração e acompanhamento da AR para o ano de 2011.

A GGALI previu 8 temas a serem inclusos na AR 2011, quais sejam: Alimentos para Nutrição Enteral (revisão), Boas Práticas de Fabricação de Águas Adicionadas de Sais (novo), Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Alimentos (novo), Limites Máximos de Resíduos para Medicamentos Veterinários em Alimentos (novo), Padrão de Identidade e Qualidade de Fórmulas Infantis (revisão), Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Alimentos Nacionais e Importados (revisão), Requisitos Sanitários sobre a Comercialização de Alimentos em Eventos Públicos (novo) e Teor de Iodo em Sal (revisão).

Dos temas de 2011, houve a publicação de 5 normas referente ao “Padrão de Identidade e Qualidade de Fórmulas Infantis”. Os demais temas continuarão a ser trabalhados com seguimento para a próxima AR tendo em vista a complexidade dos mesmos.

Para o ano de 2012, foram estabelecidas novas diretrizes e metodologias, destacando-se a importância do alinhamento estratégico da instituição com os programas e diretrizes de governo, assim como, com as políticas de saúde de nosso país, além do estabelecimento de novas diretrizes e pressupostos por parte da Dicol.

Além dos temas que foram migrados, foram incluídos dois a serem trabalhados ficando como propostas para AR de 2012/2013: Alimentos para Nutrição Enteral (revisão), Boas Práticas de Fabricação de Águas Adicionadas de Sais (novo), Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Alimentos (novo), Limites Máximos de Resíduos para Medicamentos Veterinários em Alimentos (novo), Matérias Macroscópicas e Microscópicas Prejudiciais em Alimentos Embalados (revisão), Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Alimentos Nacionais e Importados (revisão), Requisitos Sanitários sobre a Comercialização de Alimentos em Eventos Públicos (novo), Suplementos Vitamínicos e/ou Minerais em Alimentos (revisão) e Teor de Iodo em Sal (revisão).

O tema “Limites Máximos de Resíduos para Medicamentos Veterinários em Alimentos” teve sua regulamentação finalizada com a publicação da Resolução-RDC nº 53, de 2/10/2012.

1.2 Capacitação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)

Por meio do Termo de Cooperação nº 64 da Anvisa com a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) da Organização Mundial da Saúde (OMS) foram realizadas em 2012, as seguintes capacitações para o SNVS:

- a) Curso de capacitação em avaliação de risco, realizado no período de 30 de julho de 2012 a 03 de agosto de 2012, em Brasília-DF. A capacitação foi realizada para 37 pessoas, por meio de palestras, demonstração de exemplos e realização de exercícios nos *softwares* específicos de análise.
- b) Curso de sensibilização em análise de riscos microbiológicos, ocorrido nos dias 17, 18 e 19 de dezembro de 2012, em Brasília-DF. Foram capacitados 31 representantes das Vigilâncias Sanitárias (Visa) e Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacen), conforme distribuição constante da **Tabela 1**, a seguir:

Tabela 1 - Quantitativo de servidores de Visa e Lacen que participaram do Curso de Sensibilização em Análise de Riscos Microbiológicos em 2012.

	Norte	Nordeste	Centro-Oeste	Sudeste	Sul
VISA	PA (3); TO(1);	AL(1);RN(1); PE(1)	GO(2); DF(1)	MG(1);SP(1)	SC(1);PR(1)
Lacen	PA (2); RO(1);	AL(1); CE(2); RN(1)	GO(1); DF(2);MS(1),T O(1);	MG(1);SP(1);RJ(1)	SC(1); PR(1)
TOTAL	07	07	08	05	04

Fonte: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI).

Também participaram desse evento 4 técnicos da Anvisa. Ao todo, foram 35 pessoas capacitadas.

- c) Lançamento do Sistema de Peticionamento Eletrônico de Notificação de Alimentos, em 16 de outubro de 2012, na sede da Anvisa em Brasília-DF. Esse evento contou com a presença de representantes dos serviços de Visa dos estados e dos municípios das capitais tendo sido capacitados 46 profissionais.

1.3 Capacitação dos servidores da GGALI

No ano de 2011, 8 servidores da GGALI participaram de eventos de capacitação específicos, sendo que 2 servidoras iniciaram o Mestrado em Toxicologia. Os eventos estão listados na **Tabela 2**. Além disso, 2 servidoras participaram da seguinte capacitação corporativa: Treinamento sobre Avaliação de Desempenho.

Tabela 2 - Quantidade de servidores que participaram de eventos de capacitação específicos em 2011

Quantidade de servidores	Evento
2	11º Congresso da Sociedade Brasileira de Alimentação e Nutrição (SBAN) - Nutrição Baseada em Evidência.
2	XVII Encontro Nacional de Analistas de Alimentos e III Congresso Latino Americano de Analistas de Alimentos.
1	Biossegurança em Insetos, Vacinas e Plantas Tolerantes ao Estresse e Conferencia sobre Decisões em Biossegurança.
1	11º Workshop Internacional Sobre Alimentos com Alegações de Propriedades Funcionais e/ou Saúde.
2	Análise de Risco.
8	TOTAL.

Fonte: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI).

Quatorze (14) servidores da GGALI participaram de eventos de capacitação específicos em 2012. A **Tabela 3** informa quais foram os eventos.

Tabela 3 - Quantidade de servidores que participaram de eventos de capacitação específicos em 2012.

Quantidade de servidores	Evento
2	World Nutrition – Rio 2012.
3	XVI World Congress of Food Science and Technology.
1	Curso Internacional de Curta Duração sobre Segurança Alimentar.
1	Elaboração e Gerenciamento de Políticas de Segurança Alimentar.
1	IV Simpósio em Ciência e Tecnologia de Alimentos.
1	10º Congresso Brasileiro de Saúde Coletiva.
2	Curso de Microbiologia - Aspectos Relevantes da Contaminação Microbiana.
3	Seminário Internacional Consumo Seguro e Saude.
14	TOTAL

Fonte: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI).

Houve também a realização de um curso setorial, *Workshop* sobre Segurança e Eficácia do Uso de Enzimas em Alimentos que contou com a participação de 13 servidores da GGALI.

Ainda, em 2012, 24 servidores participaram de eventos corporativos, conforme apresentado na **Tabela 4**.

Tabela 4 - Quantidade de servidores que participaram de eventos de capacitação corporativos em 2012

Quantidade de servidores	Evento
5	Oficina de Capacitação sobre o Redesenho e Aperfeiçoamento do Processo de Regulamentação.
1	1- Seminário de Lançamento do Alinhamento Estratégico da Agenda Regulatória da Anvisa - Ciclo Quadrienal(2013-2016) / 2- Oficina - Alinhamento Estratégico da Agenda Regulatória: Eixos e Diretrizes.
2	Seminário sobre a Regulação Sanitária da Anvisa e os Impactos Internacionais.
3	2ª oficina de Auto avaliação Corporativa da Anvisa.
3	1ª oficina de Gestão do Risco Sanitário no Âmbito do Controle e Monitoramento
3	Curso de Oratória.
1	Curso de Redação Argumentativa.
4	Curso sobre o Novo Acordo Ortográfico.
1	Curso de Noções de Planejamento Estratégico e sua Importância para as Organizações.
1	Processo Legislativo.
24	TOTAL

Fonte: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI).

1.4 Carta de Serviços

A primeira edição da Carta de Serviços foi lançada, pela Anvisa, em novembro de 2009, em conformidade com o Decreto nº 6.932, de 11 de agosto de 1999. Nessa versão, a Carta de Serviços apresentou 99 compromissos da Agência com a sociedade brasileira, incluindo os cidadãos, profissionais da área de saúde, empresas do setor regulado e o próprio governo. A GGALI apresentou 6 compromissos na Carta de Serviços, sendo que todos atingiram os padrões pré-estabelecidos, conforme informado por meio dos monitoramentos semestrais.

Os dados do monitoramento da Carta de Serviços referentes ao cumprimento dos compromissos pela GGALI, no ano de 2011, estão dispostos no **Quadro 1**.

Quadro 1 – Situação dos compromissos assumidos pela GGALI na Carta de Serviços de 2011

Compromissos	Totalmente realizado
1. Disponibilizar consulta sobre a situação e a localização dos processos e petições de alimentos na Anvisa (monitoramento mensal por amostragem).	x
2. Disponibilizar e atualizar tabela de informação sobre o teor de fenilalanina nos alimentos a fim de orientar a alimentação de portadores de fenilcetonúria.	x
3. Disponibilizar programa que possibilita a elaboração da tabela de informação nutricional de alimentos para fins de rotulagem de alimentos.	x
4. Esclarecer dúvidas relativas à interpretação e/ou aplicação dos regulamentos da área de alimentos e comunicar situações de risco de interesse nacional.	x
5. Informar a sociedade sobre os alimentos apreendidos, interditados, proibidos, suspensos, desinterditados e liberados em todo o país.	x
6. Realizar seminário de orientação ao setor regulado para esclarecimento de dúvidas pertinentes à legislação da área de alimentos.	x

Fonte: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI).

Em razão da implementação de seu Planejamento Estratégico e do Programa de Melhoria de Gestão, a Agência identificou a necessidade de publicar a 2ª edição da Carta que apresenta, de forma detalhada, os 50 compromissos que a Agência assume com a sociedade brasileira, respeitando os diferentes públicos-alvo.

Em 2012, a GGALI optou por continuar monitorando 4 compromissos do total de 6 assumidos anteriormente, os quais foram realizados e estão descritos no **Quadro 2**.

Quadro 2 – Situação dos compromissos assumidos pela GGALI na Carta de Serviços de 2012.

Compromissos	Totalmente realizado
1. Disponibilizar consulta sobre a situação e a localização dos processos e petições de alimentos na Anvisa (monitoramento mensal por amostragem)	x
2. Disponibilizar e atualizar tabela de informação sobre o teor de fenilalanina nos alimentos a fim de orientar a alimentação de portadores de fenilcetonúria.	x
3. Informar a sociedade sobre os alimentos apreendidos, interditados, proibidos, suspensos, desinterditados e liberados em todo o país.	x
4. Realizar seminário de orientação ao setor regulado para esclarecimento de dúvidas pertinentes à legislação da área de alimentos.	x

Fonte: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI).

1.5 Contrato de Gestão

De acordo com a Lei nº 9.782/1999, o Contrato de Gestão é firmado com o Ministério da Saúde (MS) para a avaliação da atuação administrativa e do desempenho da Anvisa. Os propósitos são pactuados anualmente por meio de um Plano de Trabalho, onde constam os indicadores, metas e os respectivos responsáveis.

O Contrato que vigorou no período de 1º de janeiro de 2010 a 31 de dezembro de 2011 teve o Plano de Trabalho para 2011 pactuado entre as partes e 16 indicadores definidos. O indicador do Contrato de Gestão do exercício de 2011, de competência da GGALI, foi o seguinte: Percentual do monitoramento da composição nutricional dos alimentos de interesse na estratégia nacional de promoção da alimentação saudável.

Esse indicador possibilita avaliar a capacidade da Anvisa em fornecer subsídios para a estratégia do governo de redução do consumo de sódio, açúcar e gorduras. Ele avalia também a capacidade dos estados em monitorar a composição nutricional dos alimentos industrializados, com destaque ao teor de açúcar, gorduras (saturada e ou *trans*) e sódio. Ainda, é possível verificar a capacidade da vigilância sanitária em fornecer subsídios para a estratégia do governo de redução do consumo de sódio, açúcar e gorduras.

A meta constante do Contrato de Gestão da Anvisa, referente ao ano de 2011, preconizou analisar 75% dos alimentos de interesse na Estratégia Nacional de Promoção da Alimentação Saudável, conforme lista prioritária e programação acordada para o ano de 2011, tendo sido atingido o percentual de 143%, superando, portanto, a meta inicial.

Foram realizadas reuniões de sensibilização com coordenadores de Visa e Lacen com o objetivo de ampliar a adesão ao monitoramento. Além disso, a Anvisa atuou como facilitadora na construção de planos de amostragens e definição dos laboratórios oficiais que atuariam como pontos focais nesse monitoramento. O Grupo de Trabalho de Monitoramento de Alimentos, constituído por representantes das cinco regiões do país, teve papel determinante na sensibilização dos entes do SNVS e no apoio à logística de funcionamento dessa estratégia.

Tendo em vista a relevância do tema, essa meta se manteve no Contrato de Gestão da Anvisa de 2012. O Contrato vigorou no período de 1º de janeiro de 2012 a 31 de dezembro de 2013 e teve 15 indicadores definidos em seu Plano de Trabalho, pactuado entre as partes.

Em 2012, foi possível analisar 87,5% das categorias de alimentos programadas, tendo novamente superado a meta. No entanto, verificou-se a necessidade de criação de uma rede analítica especializada e em decorrência disso foi elaborada uma proposta de estruturação de rede laboratorial para atender à demanda com o aporte de recursos necessários (Portaria nº 2.801, de 06/12/2012).

Foi criado também o GT Monitoralimentos Visa, grupo de discussão formado para desenhar e auxiliar na implementação dos planos amostrais, padronizar os procedimentos de coleta e de apresentação dos resultados. A **Tabela 5** apresenta o resumo da situação das metas e dos resultados, sob responsabilidade da GGALI.

Tabela 5 - Metas e resultados no Contrato de Gestão da Anvisa/MS em 2011 e 2012.

Ano	Meta	Resultado alcançado
2011	Analisar 75% dos alimentos programados.	143% dos alimentos programados analisados.
2012	Analisar 75% dos alimentos programados.	87,5% dos alimentos programados analisados.

Fonte: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI).

1.6 Planejamento Estratégico da Anvisa (Iniciativa 12)

As iniciativas estratégicas indicam o que deve ser feito para o alcance dos objetivos do Planejamento Estratégico da Anvisa, o qual contempla 12 iniciativas, que são:

- IE 01 – Excelência em Gestão e Operações;
- IE 02 – Implementação de Modelo de Gestão por Competências;
- IE 03 – Programa de atenção permanente da satisfação das pessoas da instituição;
- IE 04 – Gestão da Tecnologia da Informação;
- IE 05 – Comunicação para modelo organizacional transformador da sociedade;
- IE 06 – Fortalecimento do SNVS;
- IE 07 – Fortalecimento da atuação institucional da Anvisa no âmbito internacional;
- IE 08 – Fortalecimento da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária;
- IE 09 – Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação;
- IE 10 – Ampliação do acesso seguro a produtos e serviços sujeitos à Visa, com exceção do tabaco e agrotóxico;
- IE 11 – Programa de Participação Social; e
- IE 12 - Implantação de Sistemas de Gestão do Risco Sanitário.

A GGALI participa da IE -12 que é coordenada pelo Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (NUVIG) e tem a Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário (DIMON) como patrocinadora.

Essa Iniciativa, até o final de 2012, desdobrou-se em três planos de ação: PA 12.1- Organizar e ampliar a capacidade de prospecção de informação e avaliação dos riscos sanitários; PA 12.2 - Definir e implementar análise integrada das informações de monitoramento dos riscos sanitários e PA 12.3 - Definir sistema de ação rápida e integrada sobre crises ou incidentes relacionados aos riscos sanitários. A GGALI tem um representante em cada um desses Planos de Ação.

1.7 Planejamento Orçamentário e Financeiro (Planor)

No ano de 2011 para o Planejamento Orçamentário e Financeiro (Planor) da GGALI foi aprovado o teto de R\$ 1.589.155,00 (Um milhão, quinhentos e oitenta e nove mil, cento e cinquenta e cinco reais). Desse total foi realizada a despesa de R\$ 1.306.468,95 (Um milhão, trezentos e seis mil, quatrocentos e sessenta e oito reais e noventa e cinco centavos) equivalendo ao percentual de execução de 82,21%, conforme disposto na **Figura 1**.

Relatório de Acompanhamento da Execução Orçamentária PLANOR X SIAFI							
Ano: 2011		Mês: Dezembro de 2011		Diretoria: DIRETORIA MARIA CECILIA MARTINS BRITO		Unidade Administrativa: GGALI	
<input checked="" type="radio"/> Programação <input type="radio"/> Empenhos/Pagamentos							
Resumo Programa e Natureza Ação e Natureza Sub-Ação e Natureza Atividade e Natureza Ação e Grupo Despesa Ementário							
<input checked="" type="checkbox"/> Teto Aprovado <input checked="" type="checkbox"/> Crédito Bloqueado <input checked="" type="checkbox"/> Saldo de Empenho <input checked="" type="checkbox"/> Despesa Realizada <input checked="" type="checkbox"/> Saldo Disponível <input checked="" type="checkbox"/> % Execução							
Planilha							
Plano Interno: Total				Atividade: VISITA TÉCNICA			
Natureza da Despesa	Teto Aprovado	Crédito Bloqueado	Saldo de Empenho	Despesa Realizada	Saldo Disponível	% Execução	
33.90.39.00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA JURÍDICA	570.000,00	0,00	0,00	0,00	570.000,00	0,00%	
44.30.52.00 EQUIPAMENTOS E MATERIAL PERMANENTE	0,00	0,00	0,00	483.541,56	(483.541,56)		
33.30.39.00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS - PESSOA JURÍDICA	0,00	0,00	0,00	26.400,00	(26.400,00)		
33.90.14.14 DIÁRIAS - CIVIL NO PAÍS	100.200,00	0,00	0,00	77.083,45	23.116,55	76,93%	
33.90.14.16 DIÁRIAS - CIVIL NO EXTERIOR	142.320,00	0,00	0,00	120.548,43	21.771,57	84,70%	
33.90.33.01 PASSAGENS NO PAÍS	453.010,00	0,00	0,00	252.281,52	200.728,48	55,69%	
33.90.33.02 PASSAGENS NO EXTERIOR	116.100,00	0,00	0,00	112.338,88	3.761,12	96,76%	
33.90.36.02 DIÁRIAS A COLABORADORES EVENTUAIS NO PAÍS	207.525,00	0,00	0,00	174.216,67	33.308,33	83,95%	
33.30.30.00 MATERIAL DE CONSUMO	0,00	0,00	0,00	60.058,44	(60.058,44)		
Total	1.589.155,00	0,00	0,00	1.306.468,95	282.686,05	82,21%	

Figura 1 - Execução Orçamentária da GGALI, conforme Plano Interno Total, em 2011

O Relatório de Acompanhamento da Execução Orçamentária também apresenta, isoladamente, a situação dos Convênios/Termo de Cooperação. A GGALI executou 100% das ações programadas para essa natureza de despesa. Foi realizada a avaliação das análises referentes aos dados do Programa Nacional de Monitoramento da Prevalência da Resistência Bacteriana em Frango (PREBAF), Supervisão do Convênio 003/2008, firmado com a Fundação Ezequiel Dias (Funed) para verificação da implementação da metodologia para pesquisar enrofloxacin, oxitetraciclina, norfloxacin e sulfa em ovos e avaliação de antibióticos e antiparasitários em leite.

No ano de 2012, de acordo com a **Figura 2**, a GGALI recebeu R\$ 1.015.270,00 (Um milhão e quinze mil e setenta e setenta reais) de recursos orçamentários, sendo executados 99,11% do total aprovado para a área relativo a diárias e passagens no país e no exterior.

Relatório de Acompanhamento da Execução Orçamentária PLANOR X SIAFI							
Ano: 2012		Mês: Dezembro de 2012		Diretoria: DIRETORIA MARIA CECILIA MARTINS BRITO		Unidade Administrativa: GGALI	
<input checked="" type="radio"/> Programação <input type="radio"/> Empenhos/Pagamentos							
Resumo Programa e Natureza Ação e Natureza Sub-Ação e Natureza Atividade e Natureza Ação e Grupo Despesa Ementário							
<input checked="" type="checkbox"/> Teto Aprovado <input checked="" type="checkbox"/> Crédito Bloqueado <input checked="" type="checkbox"/> Saldo de Empenho <input checked="" type="checkbox"/> Despesa Realizada <input checked="" type="checkbox"/> Saldo Disponível <input checked="" type="checkbox"/> % Execução							
Planilha							
Plano Interno: GGALI000057				Atividade: MISSÃO TÉCNICA			
Natureza da Despesa	Teto Aprovado	Crédito Bloqueado	Saldo de Empenho	Despesa Realizada	Saldo Disponível	% Execução	
33.90.14.14 DIÁRIAS - CIVIL NO PAÍS	115.625,00	0,00	0,00	126.285,40	(10.660,40)	109,22%	
33.90.14.16 DIÁRIAS - CIVIL NO EXTERIOR	109.920,00	0,00	0,00	122.243,50	(12.323,50)	111,21%	
33.90.33.01 PASSAGENS NO PAÍS	394.300,00	0,00	0,00	416.749,00	(22.449,00)	105,69%	
33.90.33.02 PASSAGENS NO EXTERIOR	145.800,00	0,00	0,00	80.019,94	65.780,06	54,88%	
33.90.36.02 DIÁRIAS A COLABORADORES EVENTUAIS NO PAÍS	249.625,00	0,00	0,00	260.910,40	(11.285,40)	104,52%	
Total	1.015.270,00	0,00	0,00	1.006.208,24	9.061,76	99,11%	

Figura 2- Execução Orçamentária da GGALI, conforme Plano Interno 000057, em 2012

No Plano Interno da GGALI também consta a quantia de R\$ 130.000 (Cento e trinta mil reais) reservada para a atividade de Convênios/Termo de Cooperação. Entretanto, até dezembro de 2012, houve o empenho do recurso, mas a execução ainda não havia sido realizada.

2 METAS E COMPROMISSOS NACIONAIS

2.1 Estratégia Nacional para Redução do Sódio em Alimentos Processados

As estimativas de consumo de sal demonstram que a ingestão de sal pela população brasileira (12 gramas/dia) é mais do que o dobro do recomendado pela OMS (< 5 gramas/dia). O consumo excessivo de sal contribui para o aumento do risco de desenvolvimento de Doenças Crônicas não Transmissíveis (DCNT), tais como: hipertensão arterial, doenças cardiovasculares e doenças renais.

A Pesquisa Nacional de Amostra de Domicílio (PNAD), realizada em 2008, mostrou que 14% da população geral apresentaram hipertensão. Dados do Sistema de Monitoramento por Inquérito Telefônico dos Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas (Vigitel) identificou, em 2010, frequência de diagnóstico médico prévio de hipertensão arterial de 23,3%, sendo ligeiramente maior em mulheres (25,5%) do que em homens (20,7%), no conjunto da população adulta das 27 cidades estudadas.

As ações para sensibilização e educação para o consumo da população estão entre as estratégias efetivas para reduzir o impacto do consumo excessivo de sal que está relacionado ao desenvolvimento de DCNT. No caso do Brasil, estima-se que a redução do consumo de sal para 5 gramas/dia levaria à redução de 10% na pressão arterial da população brasileira e à diminuição de 15% nos óbitos por acidente vascular cerebral e de 10% nos óbitos por infarto. Com essa redução, 1,5 milhões de brasileiros não precisariam de medicação para hipertensão e a expectativa de vida dos hipertensos seria aumentada em até 4 anos.

Considerando esses dados, na reunião da Câmara Setorial de Alimentos (CSA) realizada pela GGALI, em 12/11/2010, foram criados três subgrupos para trabalhar de forma objetiva e participativa a redução do teor de nutrientes nos alimentos industrializados. Um grupo ficou responsável pela Redução do Sódio nos Alimentos Processados, o que resultou no Termo de Compromisso assinado entre o MS a Associação Brasileira das Indústrias de Alimentação (ABIA), Associação Brasileira das Indústrias de Massas Alimentícias (ABIMA), Associação Brasileira da Indústria de Trigo (ABITRIGO) e Associação Brasileira da Indústria de Panificação e Confeitaria (ABIP) com a finalidade de estabelecer metas nacionais para a redução do teor de sódio em alimentos processados no Brasil.

Outro grupo assumiu a elaboração da proposta de Boas Práticas Nutricionais (BPN) para fins de redução dos nutrientes associados às DCNT na preparação de alimentos (iniciando pelo pão francês) e para os restaurantes destinados à alimentação coletiva. Em um esforço conjunto da Anvisa, MS, Universidade de Brasília (UnB) e do setor produtivo foi apresentada na reunião da CSA, de 17/08/2011, a proposta do Guia de BPN para o Pão Francês. O referido guia já está disponível no site da Anvisa em <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/6ab71a0046c11c1b83f8ff2e64280806/Pao+frances.pdf?MOD=AJPERES>.

O terceiro grupo foi contemplado com o tema sobre Comunicação e Divulgação ao Consumidor, cujas ações foram coordenadas pela Anvisa e pela Associação Brasileira de Supermercados (ABRAS) que se reuniram, em São Paulo, com representantes da Coordenação Geral de Alimentação e Nutrição do Ministério da Saúde (CGAN/MS), da sociedade civil, da academia e do setor produtivo para viabilizarem a Campanha de Redução do Consumo de Sal para a rede de supermercados.

No Brasil, as DCNT são responsáveis por cerca de 72% das causas de mortes, acometem mais a população pobre e os grupos vulneráveis, como os idosos, sendo consideradas o problema de saúde de maior magnitude.

O objetivo do Plano de Ações para o Enfrentamento das DCNT é o de promover o desenvolvimento e a implementação de políticas públicas baseadas em evidências para a prevenção e o controle das DCNT e seus fatores de risco, além de fortalecer os serviços de saúde voltados às doenças crônicas.

O Plano aborda os quatro principais grupos de doenças (circulatórias, câncer, respiratórias crônicas e diabetes) e seus fatores de risco em comum modificáveis (tabagismo, álcool, inatividade física, alimentação não saudável e obesidade) e fundamenta-se em três eixos: a) vigilância, informação, avaliação e monitoramento b) promoção da saúde e c) cuidado integral. A cartilha do Plano está disponível em http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/cartilha_plano.pdf

A GGALI é responsável por três ações no Eixo II: Promoção da Saúde, referentes às Estratégias 7 e 8, conforme especificado no **Quadro 3** a seguir:

Quadro 3 - Relação das ações de responsabilidade da GGALI no Plano das DCNT.

Eixo II : Promoção da Saúde		Situação
Estratégia 7: Ampliar e fortalecer as ações de alimentação saudável		
Ação	Resultado	
10 - Elaborar Guia de Boas Práticas Nutricionais para Alimentação Fora de Casa destinada a orientar pequenos comércios e serviços sobre o preparo e oferta adequada e saudável dos alimentos oferecidos para refeições de rua.	Foi disponibilizado no site da Anvisa: Documento de Referência para Guias de Boas Práticas Nutricionais; Guia de Boas Práticas Nutricionais Pão Francês. Foi elaborada a proposta de documento sobre: Guia de Boas Práticas Nutricionais para Restaurantes Coletivos.	
Estratégia 8: Ações de regulamentação para promoção da saúde		
Ação	Resultado	
1 - Propor a revisão do Decreto Lei 986/1969 que trata da defesa e da proteção da saúde individual ou coletiva, no tocante a alimentos, desde a sua obtenção até o seu consumo.	A revisão de um Decreto-Lei não depende diretamente da Anvisa, mas de articulação da Agência com o Congresso Nacional, sugerimos sua retirada do plano DCNT como uma ação de competência da Anvisa.	
2 - Revisar e aprimorar as normas de rotulagem de alimentos embalados, atendendo à critérios de legibilidade e visibilidade, facilitando a compreensão pelo consumidor.	Em 12 de novembro de 2012 foi publicado a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 54 que dispõe sobre o Regulamento Técnico sobre Informação Nutricional Complementar. Está no 3º ano de discussão no Mercosul a revisão da Resolução RDC nº 259, de 20/09/2002 sobre o Regulamento Técnico sobre Rotulagem de Alimentos Embalados.	

Fonte: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI).

2.2 Plano Intersetorial de Prevenção e Controle da Obesidade: orientando sobre modos de vida e alimentação adequada e saudável para a população brasileira

A Estratégia Intersetorial de Prevenção e Controle da Obesidade: orientando sobre modos de vida e alimentação adequada e saudável para a população brasileira foi elaborada no âmbito da Câmara Interministerial de Segurança Alimentar e Nutricional (CAISAN), que reúne 20 Ministérios, com a participação do Conselho Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional (Consea) e da OPAS/OMS. O objetivo é organizar as orientações de forma articulada, conjunta e intersetorial para o enfrentamento do sobrepeso e obesidade e seus determinantes no País, considerando as políticas e programas setoriais vigentes.

As pesquisas do Ministério da Saúde apontam que a cada ano a prevalência de obesidade, entre adultos brasileiros, cresce em cerca de 0,8% ao ano. Ao todo, são 75 milhões de brasileiros que já apresentam algum grau de sobrepeso e de obesidade, dentre eles 5,7 milhões de crianças entre 5 e 9 anos, o que representa 1 em cada 3 crianças nessa idade. As pesquisas mostram ainda que a velocidade de crescimento do sobrepeso e da obesidade na população de menor renda é maior, mostrando o quanto esta população está mais vulnerável e mais susceptível a esta problemática. A obesidade interfere na qualidade de vida do indivíduo e das coletividades, além de ser um forte fator de risco para o desenvolvimento de DCNT (diabetes, doenças cardiovasculares e câncer) com o impacto expressivo na taxa de mortalidade do Brasil e, conseqüentemente, nos custos do Sistema Único de Saúde (SUS).

As ações da área de alimentos na matriz estratégica intersetorial são:

- ✓ Revisão e aprimoramento das normas de rotulagem de alimentos embalados para melhorar a visibilidade e legibilidade, facilitando o acesso à informação pelo consumidor, tendo como referência as normas do *Codex Alimentarius*;
- ✓ Proposição ao Mercosul para a inclusão da obrigatoriedade da declaração da quantidade de açúcar na rotulagem nutricional;
- ✓ Elaboração do Guia de Boas Práticas Nutricionais para alimentos preparados e comercializados fora do domicílio;
- ✓ Criação do sistema informatizado das informações nutricionais dos alimentos processados;
- ✓ Fiscalização e monitoramento de produtos abrangidos pela Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos (NBCAL);
- ✓ Promover o monitoramento dos teores de sódio, açúcares e gorduras em alimentos processados, em 50% dos estados brasileiros; e
- ✓ Desenvolver estratégias de comunicação sobre os riscos associados ao consumo de alimentos ricos em açúcar, gorduras e sal.

2.3 Plano Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional (Plansan-2012-2015)

O Plansan foi elaborado pela Câmara Interministerial de Segurança Alimentar e Nutricional (CAISAN) e engloba ações de competência de 19 Ministérios.

A Anvisa, por meio da GGALI, assumiu o compromisso de realização de 17 produtos, conforme disposto no Sistema Ecar do Ministério da Saúde e no **Quadro 4**. Em 2012, foram realizados dois monitoramentos do Plansan cujo resultado final apontou a seguinte situação: 7 produtos foram realizados parcialmente, 4 foram alcançados, 7 encontraram-se em andamento, 1 foi considerado em atraso e 1 foi suspenso.

Quadro 4 - Lista dos produtos de competência da GGALI/Anvisa no Plansan

Nº Ecar	Produtos cadastrados no Sistema Ecar do Ministério da Saúde	Situação
Resultado: Promover o controle e a regulação de alimentos		
01	Reduzir a exposição da população a contaminantes de relevância à saúde pública com base na avaliação de risco e por meio de ações estruturadas de fiscalização.	Realizado parcialmente.
02	Implantar o Sistema Eletrônico de Notificação e Registro de Produtos na Área de Alimentos.	Em andamento.
03	Elaborar e revisar legislações da área de alimentos com foco nos aspectos sanitários, incluindo os regulamentos de rotulagem de alimentos embalados.	Realizado parcialmente.
04	Realizar a avaliação de risco, nos casos em que haja alto impacto na saúde pública, com base nos dados de monitoramento de alimentos.	Realizado parcialmente.
05	Elaborar o Plano Nacional de Emergência em Inocuidade de Alimentos, de forma integrada com outros entes envolvidos no controle sanitário de alimentos	Em atraso.
06	Elaborar plano preparatório para a prevenção e o controle de agravos relacionados aos alimentos durante os eventos de massa com ênfase na Copa do Mundo de 2014 e nos Jogos Olímpicos de 2016.	Alcançado.
07	Desenvolver ações voltadas para grupos populacionais com necessidades alimentares especiais, incluindo a atualização e informatização da tabela de informação sobre o teor de fenilalanina nos alimentos para orientar a dieta dos portadores de fenilcetonúria.	Em andamento.
08	Elaborar o perfil nutricional com base nas referências nacionais e internacionais, a fim de utilizá-lo nas regulamentações de alimentos e incentivar hábitos alimentares mais saudáveis.	Suspenso.
10	Elaboração de Guia de Boas Práticas Nutricionais para alimentos produzidos fora do domicílio, com base nas prioridades definidas pelo Ministério da Saúde.	Realizado parcialmente.
12	Divulgação à sociedade das ações de fiscalização sanitária em estabelecimentos e produtos pertinentes à área de alimentos.	Alcançado.
13	Disponibilização do Sistema de Rotulagem Nutricional no site da Anvisa para possibilitar a elaboração da tabela de informação nutricional para fins de rotulagem de alimentos.	Alcançado.
14	Disponibilização do sistema informatizado da tabela de fenilalanina em alimentos, no <i>site</i> da Anvisa, com opções de consulta por produto, marca e categoria para facilitar a busca de informações sobre o teor de fenilalanina em alimentos pelos fenilcetonúricos e profissionais de saúde.	Em andamento.
15	Ampliação do acesso à informação nutricional de alimentos comercializados em redes de restaurantes e lanchonetes <i>fast food</i> .	Alcançado.
16	Fomento à adoção das Boas Práticas de Fabricação e Boas Práticas Nutricionais na cadeia de produção de alimentos, com destaque à agricultura familiar, às micro e pequenas empresas e aos mercados locais/regionais.	Realizado parcialmente.
17	Monitoramento do teor de iodo no sal destinado ao consumo humano comercializado no país.	Em andamento.
18	Desenvolvimento de estratégias de informação e educação dos consumidores sobre rotulagem, preparo e consumo de alimentos, a fim de propiciar uma alimentação saudável e segura.	Realizado parcialmente.
19	Consolidação da Rede de Alerta e Comunicação de Riscos de Alimentos (REALI) como espaço de interlocução em nível nacional e internacional no que se refere às emergências sanitárias.	Realizado parcialmente.

Fonte: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI).

O Plansan 2012-2015 integra ações do conjunto destes órgãos voltadas para a produção, o fortalecimento da agricultura familiar, o abastecimento alimentar e a promoção da alimentação saudável e adequada. Esse Plano tem embasamento nas metas e objetivos do novo Plano Plurianual (PPA) para o período de 2012 a 2015. A versão final do Plano pode ser acessada no endereço eletrônico: http://www.mds.gov.br/segurancaalimentar/arquivos/LIVRO_PLANO_NACIONAL_CAISAN_FINAL.pdf.

2.4 Plano Plurianual (PPA – 2012-2015)

De acordo com o modelo de planejamento utilizado na elaboração do PPA 2012-2015, as iniciativas são derivadas dos objetivos e disponibilizam à sociedade bens e serviços resultantes de ações orçamentárias e outras ações institucionais e normativas, de pactuação entre entes federados e sociedade e de integração de políticas públicas. A seguir, são apresentadas, no **Quadro 5**, as iniciativas de competência da GGALI no Programa Temático 2069 referente à Segurança Alimentar e Nutricional.

Quadro 5 - Descrição das Iniciativas 03X9 e 03XA, a cargo da GGALI no Objetivo 0930 do PPA 2012-2015.

Programa Temático 2069 referente à Segurança Alimentar e Nutricional.		
Objetivo 0930 - Órgão Responsável: MS		
Controlar e prevenir os agravos e doenças consequentes da insegurança alimentar e nutricional com a promoção da Política Nacional de Alimentação e Nutrição, por meio do controle e regulação de alimentos e da estruturação da atenção nutricional na rede de atenção à saúde.		
Iniciativa	Descrição da Iniciativa	Principais ações e resultados
03X9	Comunicar à sociedade os riscos associados ao consumo de alimentos, tendo como base os resultados dos programas de monitoramento de alimentos.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Realizada pesquisa do teor de sódio em categorias de alimentos disponíveis no comércio. Foi analisado o teor de sódio em 26 categorias de alimentos industrializados. A pesquisa analisou cerca de 500 amostras de alimentos, coletadas pelas vigilâncias sanitárias estaduais, nos anos de 2010 e 2011, no mercado varejista; ✓ Publicado o Documento de Referência para os Guias de Boas Práticas Nutricionais que apresenta um modelo para elaboração de guias específicos para preparo de alimentos. O pão francês foi o primeiro alimento a ter um Guia de Boas Práticas Nutricionais. O documento incentiva a redução da quantidade de sal utilizada durante o preparo contribuindo para a oferta de um pão mais saudável à população brasileira.
03XA	Criar marco regulatório para resíduos de medicamento veterinários em alimentos.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Publicada a RDC nº 53/2012, de 02/10/2012, que estabelece o limite de resíduos de medicamentos de uso veterinário que poderá ser encontrado em alimentos de origem animal, como carnes e ovos, com base no padrão técnico definido pelos países que compõem o Mercosul. Esse regulamento propõe o limite para a presença de vestígios de medicamentos utilizados na criação de animais destinados ao abate e à produção de leite e de ovos, além de estabelecer a metodologia de análise para avaliar a presença destes resíduos. A Resolução visa proteger os consumidores da ingestão excessiva de produtos como antimicrobianos, antiparasitários e vacinas empregadas em bovinos, aves, suínos e ovinos.

Fonte: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI).

A GGALI também é responsável por 3 metas presentes no Objetivo 0930, conforme descrição constante do **Quadro 6**.

Quadro 6 - Descrição das metas da GGALI/Anvisa constantes do Objetivo 0930 do PPA 2012-2015

Meta	Resultados	Comentários
Promover o monitoramento em alimentos processados dos teores de sódio, açúcares, gorduras em 50% dos estados	15 estados – 55%.	✓ As amostras foram colhidas pelas Visa dos Estados de Alagoas, Bahia, Distrito Federal, Ceará, Espírito Santo, Goiás, Minas Gerais, Mato Grosso do Sul, Paraná, Pernambuco, Rio de Janeiro, Rio Grande do Norte, Rio Grande do Sul, Santa Catarina e São Paulo e foram analisadas pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) e pelos Lacen dos Estados do Ceará e de Minas Gerais e também pelo Instituto Adolfo Lutz (IAL), em São Paulo.
Avaliar a redução dos limites tolerados de micotoxinas em alimentos, tendo como base o disposto em legislação específica.	332 amostras de produtos analisadas.	Tornou-se necessária a estruturação da rede analítica nos Lacen para análise destes parâmetros, sendo realizadas as seguintes atividades: ✓ Reuniões com o Grupo Técnico de Monitoramento de Alimentos, formado por representantes regionais dos Lacen e do INCQS para levantamento da capacidade analítica dos Lacen, além disso, foram discutidas estratégias para auxiliar os Lacen na compra de insumos e equipamentos; e ✓ Reunião com diretores da Anvisa, GTVISA e Controle Nacional de Saúde (CNS), para apresentação de proposta da estruturação da sub-rede, a fim de viabilizar os recursos necessários. Como resultado deste trabalho foi publicada a Portaria Anvisa nº 2.801, de 06 de dezembro de 2012, que institui incentivo financeiro destinado aos Lacen para o fortalecimento das ações de monitoramento de alimentos.
Implantar o Sistema Eletrônico de Notificação e Registro de Produtos na Área de Alimentos.	Sistema de Peticionamento Eletrônico de Notificação de Alimentos isentos de registro sanitário. Implantado em outubro de 2012.	✓ O Sistema de Peticionamento Eletrônico de Notificação de Alimentos irá constituir um banco de dados único de produtos alimentícios isentos de registro sanitário. O banco terá informações <i>on line</i> sobre produtos e empresas que produzem ou importem alimentos no Brasil.

Fonte: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI).

3 AÇÕES DE CONTROLE SANITÁRIO

3.1 Ações fiscais

A maioria das ações fiscais adotadas pela GICRA e, por decorrência, informadas à sociedade, resulta de desdobramentos de ações iniciadas em âmbito local (municipal ou estadual).

As ações iniciadas pela Visa local são encaminhadas à GICRA e passam a compor uma tabela que é regularmente avaliada pela equipe técnica com o propósito de, eventualmente, propor uma medida fiscal, incluindo interdição, apreensão e proibição em âmbito nacional.

Nos anos de 2010 e 2011, acima de 80% das demandas recebidas apresentaram um direcionamento por parte de equipe. Em 2012, esse valor foi inferior, sendo equivalente a 63%. Um dos fatores que justifica essa queda no desempenho da área foi a greve dos servidores.

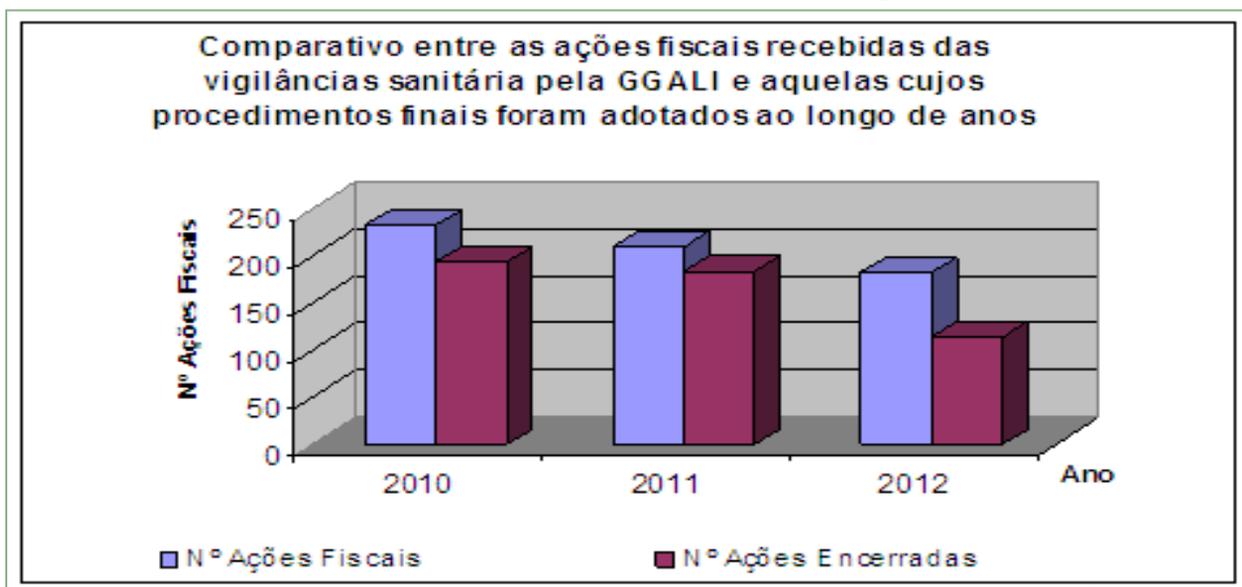


Figura 3- Comparativo entre o número de ações fiscais recebidas e encerradas pela GGALI

Fonte: Gerência de Inspeção e Controle de Riscos de Alimentos (GICRA).

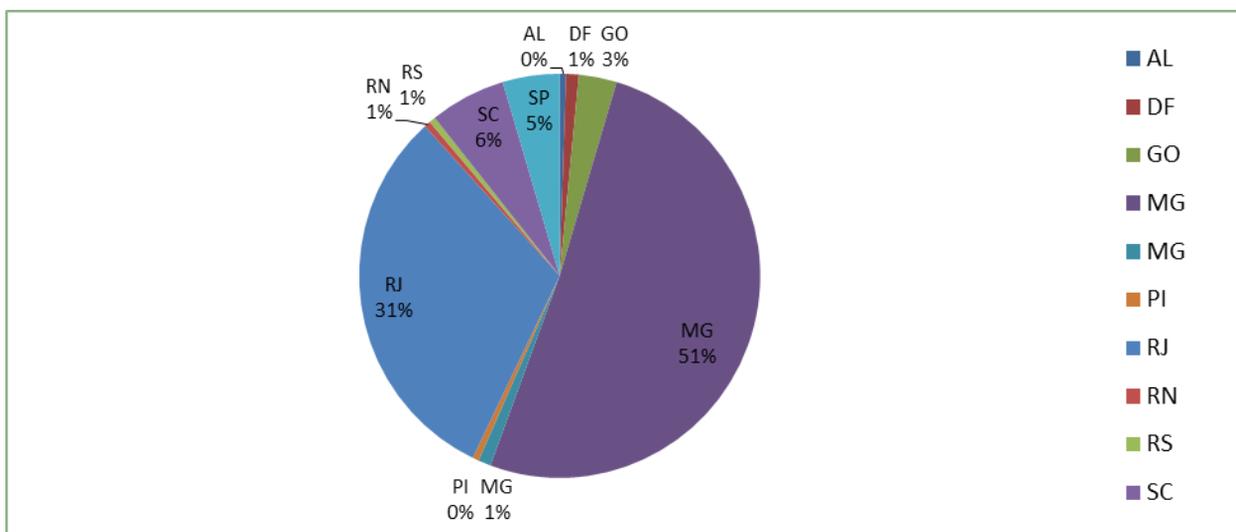


Figura 4 - Laudos com resultados insatisfatórios, recebidos por Unidade Federada (UF) em 2011.

Fonte: Gerência de Inspeção e Controle de Riscos de Alimentos (GICRA).

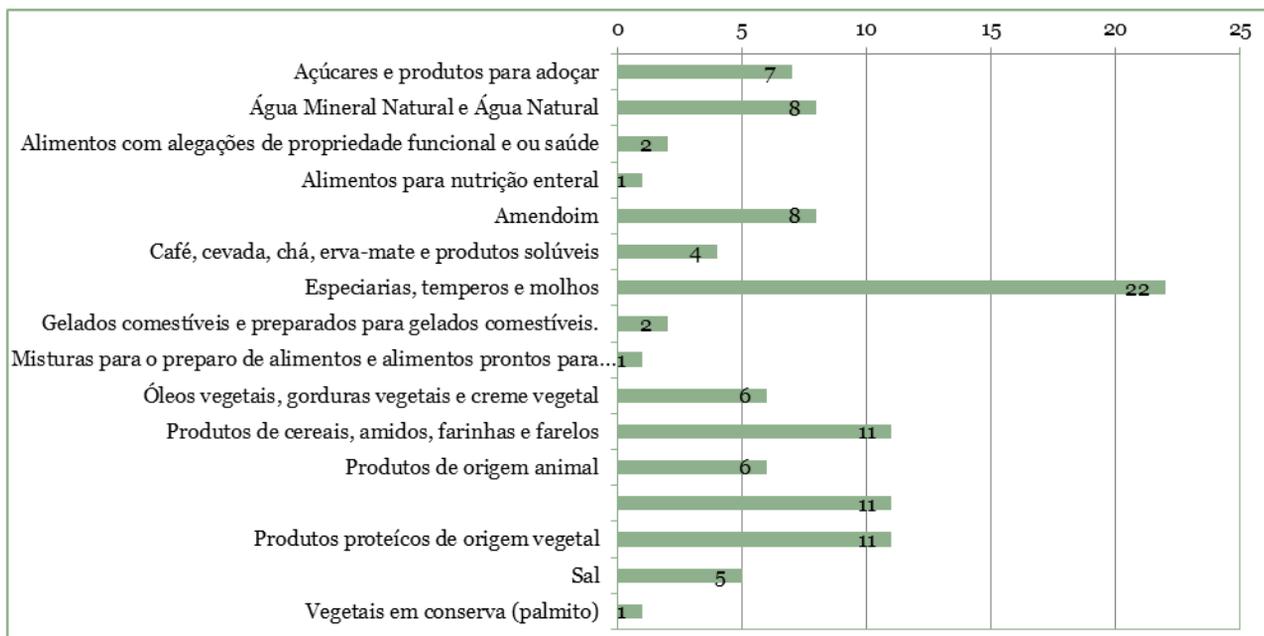


Figura 5 - Perfil dos laudos insatisfatórios, por categoria de alimentos em 2011.

Fonte: Gerência de Inspeção e Controle de Riscos de Alimentos (GICRA).

Tabela 6 - Número de Resoluções (RE) publicadas, por categoria de alimentos em 2011.

Categorias de alimentos.	Nº de Resoluções RE
Açúcares e produtos para adoçar.	4
Água mineral natural e água natural.	2
Amendoim.	9
Bebidas.	1
Café, cevada, chá, erva-mate e produtos solúveis.	2
Especiarias, temperos e molhos.	15
Misturas para preparo de alimentos prontos para consumo e alimentos prontos para consumo.	1
Novo alimento e novo ingrediente.	3
Óleos vegetais, gorduras vegetais e creme vegetal.	1
Produtos de cereais, amidos, farinhas e farelos.	3
Produtos de origem animal.	1
Produtos vegetais (exceto Palmito), produtos de frutas e cogumelos comestíveis.	9
Sal.	1
Vegetais em conserva (palmito).	2
Total.	54

Fonte: Gerência de Inspeção e Controle de Riscos de Alimentos (GICRA).

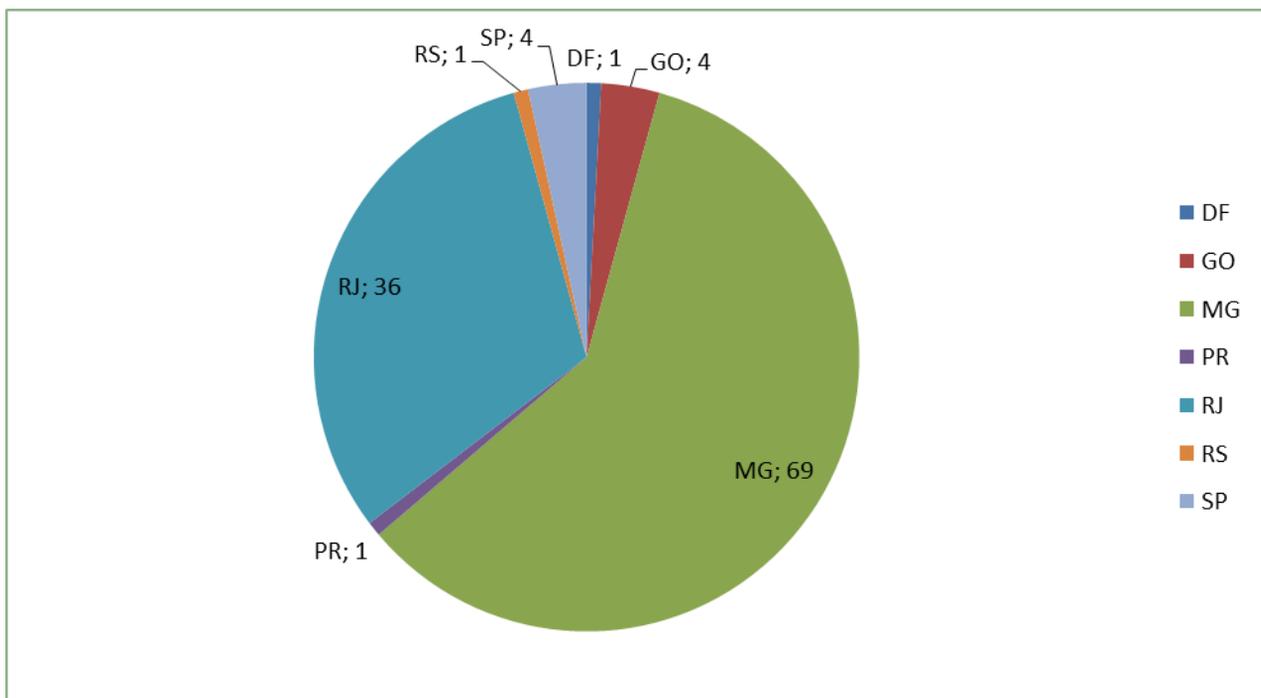


Figura 6 - Laudos com resultados insatisfatórios, recebidos por Unidade Federada (UF) em 2012.
 Fonte: Gerência de Inspeção e Controle de Riscos de Alimentos (GICRA).

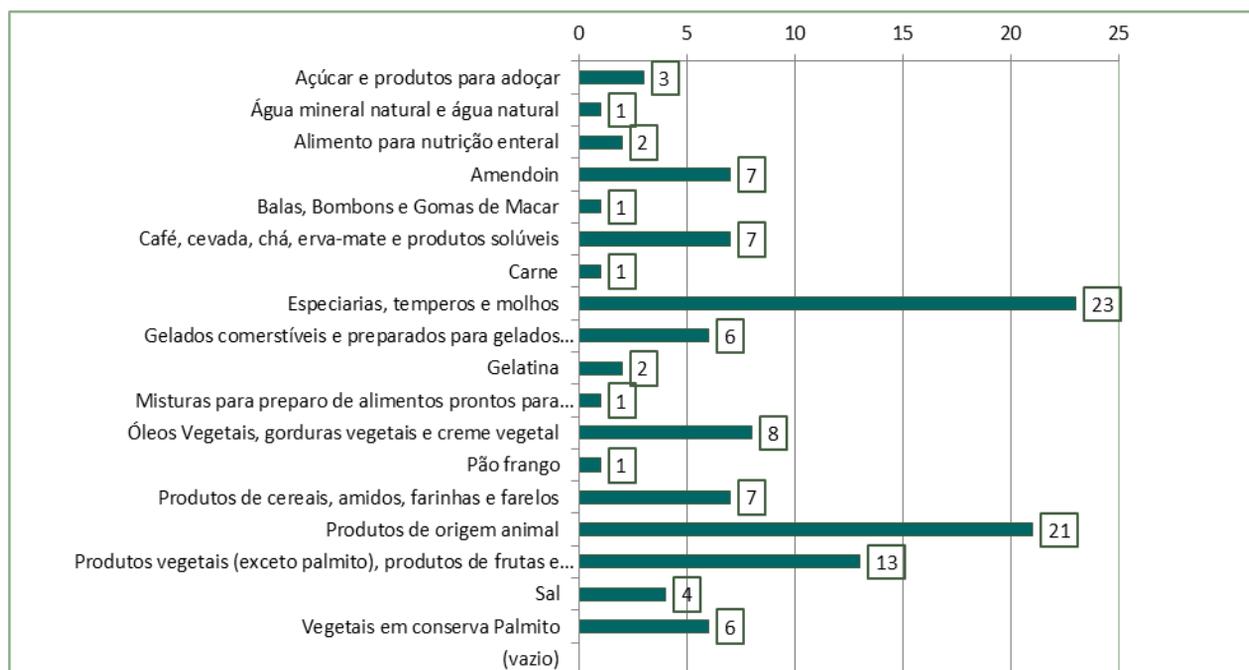


Figura 7 - Perfil dos laudos insatisfatórios, por categoria de alimentos em 2012.
 Fonte: Gerência de Inspeção e Controle de Riscos de Alimentos (GICRA).

Tabela 7 - Número de Resoluções (RE) publicadas, por categoria de alimentos em 2012.

Categorias de alimentos	Nº de Resoluções (RE)
Açúcares e produtos para adoçar.	2
Alimentos para nutrição enteral.	1
Amendoim.	2
Especiarias, temperos e molhos.	2
Novos alimentos e novos ingredientes.	1
Óleos vegetais, gorduras vegetais e creme vegetal.	1
Produtos de cereais, amidos, farinhas e farelos.	1
Total.	10

Fonte: Gerência de Inspeção e Controle de Riscos de Alimentos (GICRA).

3.2 Avaliação da eficácia de alegações de propriedades funcionais e ou de saúde

As alegações de propriedades funcionais que descrevem o papel metabólico ou fisiológico que o nutriente ou não nutriente tem no crescimento, desenvolvimento, manutenção e outras funções normais do organismo e as alegações de propriedades de saúde que descrevem a relação entre o alimento ou ingrediente com doença ou condição relacionada à saúde, são regulamentadas pelas Resoluções nº 18 e 19/99. Esses dispositivos legais determinam a obrigatoriedade de comprovação científica, perante a Anvisa, de novas alegações de propriedade funcional.

Além disso, a legislação sanitária estabelece que os alimentos contendo essas alegações devem ser registrados na Anvisa, podendo ser enquadrados nas categorias de: alimentos com alegações de propriedade funcional e ou de saúde ou substâncias bioativas e probióticos isolados com alegação de propriedade funcional e ou de saúde. Os alimentos que são regulamentados pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa) excetua-se dessa regra. Nesses casos, a comprovação das alegações deve ser solicitada, exclusivamente, por meio da petição de avaliação de alimentos com alegações de propriedade funcional e/ou de saúde.

Durante os anos de 2011 e 2012, nenhuma nova alegação de propriedade funcional e de saúde foi aprovada pela Agência. Das 178 avaliações de eficácia de alegações de propriedades funcionais conduzidas, em função das petições de registro de alimentos com alegações de propriedade funcional e das petições de avaliação de alimentos com alegações de propriedade funcional e/ou de saúde, 76% foram deferidas e 24%, indeferidas. A **Tabela 8** descreve o quantitativo de processos deferidos e indeferidos de acordo com o assunto da petição relativos à avaliação da eficácia de alegações de propriedades funcionais e/ou de saúde.

Tabela 8 - Quantitativo de processos deferidos e indeferidos de acordo com o assunto da petição no período de 01/01/2011 a 31/12/2012 (avaliação da eficácia de alegações de propriedades funcionais e ou de saúde).

Assunto	Deferidos	Indeferidos
406 - Atendimento ao Regulamento Técnico de Procedimentos para Registro de Alimentos com Alegação de Propriedades Funcionais e ou de Saúde, para produtos registrados que passam a utilizar alegação(ões) na rotulagem.	8	5
403 - Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcional e ou de Saúde.	3	11
4031 - Registro de Substâncias Bioativas e Probióticos Isolados com Alegação de Propriedades Funcional e ou de Saúde – IMPORTADO.	3	1
4035 - Registro de Substâncias Bioativas e Probióticos Isolados com Alegação de Propriedades Funcional e ou de Saúde – NACIONAL.	23	1
4043 - Registro Único de Substâncias Bioativas e Probióticos Isolados com Alegação de Propriedades Funcional e ou de Saúde – NACIONAL.	0	0
4039 - Registro Único de Substâncias Bioativas e Probióticos Isolados com Alegação de Propriedades Funcional e ou de Saúde – IMPORTADO.	1	0
4045 - Registro de Alimentos com Alegações de Propriedade Funcional e/ou de Saúde – NACIONAL.	68	14
4046 - Registro de Alimentos com Alegações de Propriedade Funcional e/ou de Saúde – IMPORTADO.	14	5
4047 - Registro Único de Alimentos com Alegações de Propriedade Funcional e/ou de Saúde – NACIONAL.	16	5
Total.	136 (76,4%)	42 (23,6%)

Fonte: Gerência de Produtos Especiais (GPESP).

3.3 Avaliação de segurança de novos ingredientes e novos alimentos

A avaliação da segurança de uso de novos ingredientes e novos alimentos (produtos sem histórico de uso pela população brasileira ou aqueles utilizados em quantidades superiores aquelas observadas na alimentação regular) é um procedimento regulamentado pelas Resoluções nº 16 e 17/99 com o objetivo de proteger a saúde da população e reduzir os riscos associados ao consumo desses produtos, em resposta às constantes inovações tecnológicas e ao aumento do comércio internacional.

A solicitação de avaliação de segurança deve ser realizada por meio de petição, podendo ser realizada por meio das petições de registro de novos alimentos e novos ingredientes ou de avaliação de novos alimentos ou novos ingredientes, de acordo com a situação em que o pleito está inserido.

No período entre 2011 e 2012, foram concluídas 601 avaliações de segurança de novos alimentos e novos ingredientes, fruto das petições de registro de produtos e de avaliação de ingredientes, sendo que 80% foram aprovadas e 20% reprovadas. Na **Tabela 9** estão descritos os quantitativos de processos deferidos e indeferidos de acordo com o assunto da petição no período: 01/01/2011 a 31/12/2012 relativos à avaliação de segurança de novos ingredientes e novos alimentos.

Tabela 9 - Quantitativo de processos deferidos e indeferidos de acordo com o assunto da petição no período de 01/01/2011 a 31/12/2012 (avaliação de segurança de novos ingredientes e novos alimentos).

Assunto	Deferidos	Indeferidos
4030 - Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes IMPORTADO.	26	18
4034 - Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes – NACIONAL.	427	84
4038 - Registro Único de Novos Alimentos e Novos Ingredientes – IMPORTADO.	3	1
404 - Avaliação de Novos Alimentos ou Novos Ingredientes.	8	11
4042 - Registro Único de Novos Alimentos e Novos Ingredientes – NACIONAL.	14	9
Total.	478 (79,5%)	123 (20,5%)

Fonte: Gerência de Produtos Especiais (GPESP).

3.4 Avaliação de novas tecnologias e novas substâncias a serem utilizadas em embalagens e equipamentos em contatos com alimentos

Nos anos de 2011 foram protocolizados 4 pedidos de inclusão de substâncias relacionados a aditivos para plásticos e em 2012 foram protocolizados 2 pedidos relacionados a materiais celulósicos e 1 pedido para plásticos. Os pedidos relacionados a aditivos para plásticos serão avaliados quando da revisão da RDC nº 17/2008 que deve ocorrer a partir do segundo semestre de 2013.

Neste período foram avaliados 5 pedidos de inclusão referentes a monômeros e polímeros em função da revisão da Resolução nº 105/99 e 12 pedidos referentes a materiais celulósicos avaliados em função da revisão da Portaria nº 177/1999.

É importante ressaltar que a aprovação das substâncias pela Anvisa depende ainda de aprovação pelos países membros do Mercosul para ser incluída no regulamento, uma vez que o tema materiais para contato com alimentos é harmonizado neste âmbito. No caso de materiais plásticos todos os 5 pedidos foram contemplados no regulamento final. No tocante aos celulósicos, a discussão ainda não foi concluída.

Tabela 10 - Quantitativo de pedidos deferidos e indeferidos de inclusão de substâncias relacionadas a aditivos para plásticos e materiais celulósicos no período de 01/01/2011 a 31/12/2012.

Assunto	Total	Deferidos	Indeferidos
Plásticos.	5	5	0
Celulósicos.	12	8	4

Fonte: Gerência de Produtos Especiais (GPESP).

3.5 Grupos de Trabalho (GT)

3.5.1 Matérias Estranhas em Alimentos

Como resultado do GT foi publicada a Consulta Pública nº 11, de 2/03/2011, sobre matérias estranhas macroscópicas e microscópicas em alimentos e bebidas e seus limites de tolerância.

Foram recebidos 26 comentários de participantes nacionais e 1 do governo dos Estados Unidos.

3.5.2 Monitoralimentos

O GT-Monitoralimentos foi criado pelo conjunto dos Lacen, com representação regional, coordenação nacional de um dos Lacen e participação do INCQS e Anvisa.

É inegável o papel do Lacen nas ações de Visa, especialmente, nos Programas de Monitoramento que proporcionam a obtenção de dados necessários para a tomada de decisões sobre a produção, uso e controle de alimentos no Brasil; o conhecimento sobre o perfil dos alimentos consumidos pela população e a identificação dos agentes causadores de doenças transmitidos por estes produtos. Entretanto, os Lacen precisam atuar de forma articulada e complementar nas ações de maior complexidade visando à otimização da capacidade instalada no atendimento das demandas do SNVS.

O GT- Monitoralimentos foi criado com as seguintes finalidades:

- ✓ Promover um diagnóstico da capacidade operacional dos Lacen para realização dos programas de monitoramento de alimentos pactuados;
- ✓ Sugerir e apoiar a estruturação das sub-redes de laboratórios para cada programa na área de alimentos;
- ✓ Identificar a necessidade e sugerir um programa de treinamentos específicos por programa de monitoramento planejado e
- ✓ Harmonizar os procedimentos relacionados às análises fiscais e de controle nos Lacen.

No ano de 2011 foram realizadas 2 reuniões do GT com o planejamento das atividades necessárias para a execução dos programas, como treinamentos e levantamento de necessidades. O grupo também produziu o Procedimento Operacional Padrão (POP) da análise fiscal de alimentos, que foi apresentado para considerações na reunião nacional do GT durante o XVII Encontro Nacional de Analistas de Alimentos (ENAAL), em Cuiabá. Nesse encontro também foi discutido o andamento do cumprimento das metas dos programas e a consolidação de resultados.

No ano de 2012 foram realizadas 7 reuniões ordinárias e uma reunião nacional, com todos os Lacen, durante o Encontro Nacional de Vigilância Sanitária de Alimentos em Goiânia. Nesse encontro foram apresentados dados da produção analítica, dados recebidos pela Anvisa e os resultados dos programas de monitoramento, além do planejamento dos trabalhos futuros.

A **Figura 7**, a seguir, apresenta a evolução por ano do número de amostras de alimentos analisadas pelos Lacen. Observa-se que houve um aumento expressivo nos anos de 2003 e 2004, no período de 2005 a 2009 não houve dados e nos anos de 2010 e 2011 o número de amostras foi inferior ao ano de 1999. As causas foram discutidas e uma das hipóteses apontada foi o uso da capacidade analítica por outras áreas, como a avaliação da água de abastecimento público.

Alimentos e Água Mineral

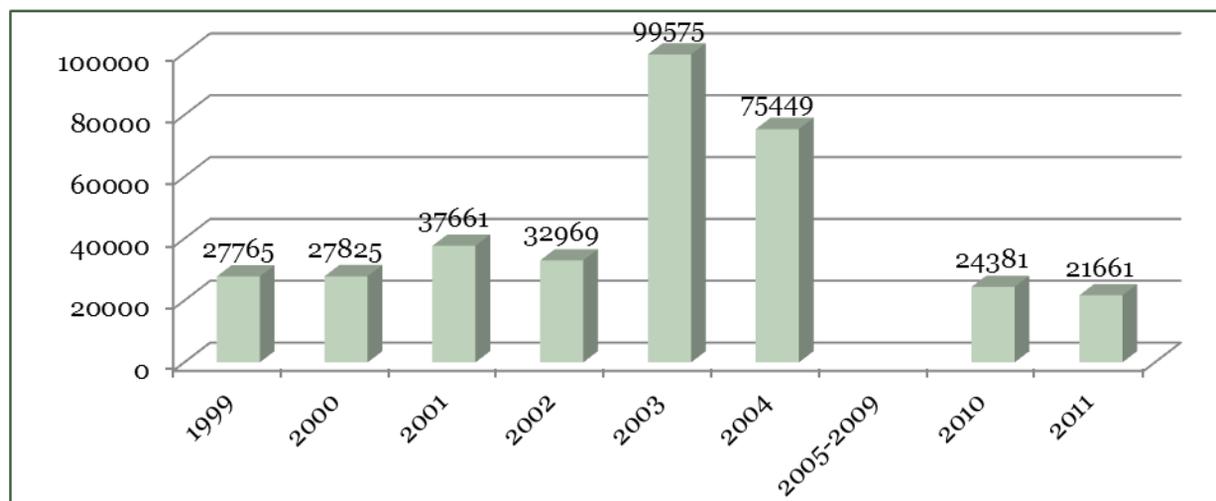


Figura 8 - Número de amostras de alimentos e de água mineral analisadas pelos Lacen no período de 1999 a 2011.

Fonte: Gerência de Inspeção e Controle de Riscos de Alimentos (GICRA).

O trabalho do GT no ano de 2012 foi intenso com a apresentação da proposta de desenho das sub-redes de alimentos, na especificação de equipamentos e insumos. Esse trabalho culminou com a publicação da Portaria nº 2801, de 6 de dezembro de 2012, que institui incentivo financeiro destinado aos Lacen para o fortalecimento das ações de monitoramento de alimentos. Essa Portaria repassou R\$ 21.500.000,00 para fortalecer as ações de monitoramento em alimentos de gordura *trans*, sódio, glúten, micotoxinas, contaminantes inorgânicos, resíduos de medicamentos veterinários, resíduos de agrotóxicos e Organismos Geneticamente Modificados (OGM).

Em novembro de 2012 foi criado o GT Monitoralimentos-Visa com o objetivo de articular os programas de monitoramento no âmbito da Visa, visto que um dos problemas identificados foi a articulação deficiente, em alguns estados, entre os Lacen e os serviços de Visa.

3.5.3 Fenilalanina

Considerando a necessidade de conhecer os teores de fenilalanina para promover a saúde dos fenilcetonúricos, a Anvisa está elaborando uma tabela de conteúdo de fenilalanina em alimentos, tanto *in natura* quanto industrializados, para servir de guia e de referência para os profissionais de saúde que prescrevem, elaboram dietas e realizam o acompanhamento clínico desses pacientes.

A fenilalanina é um aminoácido essencial e, por isso, deve ser fornecido pela alimentação. Contudo, nos indivíduos fenilcetonúricos, a sua ingestão deve ser rigorosamente controlada.

Os fenilcetonúricos apresentam um erro inato no metabolismo da fenilalanina que resulta num aumento na concentração plasmática desse aminoácido. As manifestações clínicas são: atraso no desenvolvimento neuropsicomotor, hiperatividade, convulsões, eczemas, hipopigmentação, entre outros, porém a seqüela mais importante é o retardo mental progressivo e irreversível. Essas conseqüências podem ser prevenidas se o paciente for tratado adequadamente por meio de uma dieta restrita em fenilalanina.

Em virtude da dificuldade de identificação da quantidade de escassez de informações sobre os teores de fenilalanina nos alimentos, o Ministério Público de São Paulo ajuizou a ação civil pública nº 89.0037465-6. Esta ação condenou a União Federal a exigir para a liberação dos produtos industrializados, por meio do MS, que os fabricantes declarassem no rótulo dos alimentos industrializados a quantidade de fenilalanina.

Como resultado dessa ação, a Anvisa e o MS firmaram, em agosto de 2008, um acordo com a justiça federal para elaborar uma tabela de composição conteúdo de fenilalanina em alimentos e publicar um marco regulador, em substituição à exigência de declaração do teor de fenilalanina no rótulo.

Para auxiliar no atendimento dessa demanda, a Anvisa formou, em 2007, um GT com representantes do SNVS, das universidades, do MS e de laboratórios. Esse GT foi formalizado, em setembro de 2010, por meio da Portaria Anvisa nº 1.201, de 9 de setembro de 2010.

Em 6 de maio de 2010, a Anvisa publicou a Resolução RDC nº 19, que determina às empresas a informarem à Agência a quantidade de fenilalanina, proteína e umidade em alimentos para elaboração de tabela do conteúdo de fenilalanina, de acordo com critérios previamente definidos.

Diante ao elevado número de produtos alimentícios e às dificuldades dos laboratórios em atender de imediato a essa demanda, a Anvisa estabeleceu um cronograma de análise dos alimentos, tendo por base as solicitações dos nutricionistas que acompanham esses pacientes. Assim, a tabela foi concebida para ser construída em etapas, tendo sido organizadas as listas de prioridades de análises dos alimentos industrializados.

Foi dado início às análises de alimentos *in natura* realizadas pelos Lacen, Funed/MG e IAL/SP. Paralelamente, foram estabelecidos 5 grupos de prioridades de análise de alimentos industrializados. Estas análises estão sendo realizadas por laboratórios contratados pelos fabricantes e os resultados encaminhados para a Anvisa para avaliação e inclusão na tabela. Até o momento, a GPESP recebeu cerca de 3.000 laudos de análises, que estão sendo analisados pelo GT em reuniões periódicas.

Uma tabela contendo o teor de fenilalanina de 74 alimentos *in natura* e 505 produtos industrializados, que ainda está em construção, foi inicialmente disponibilizada no Portal da Anvisa. Paralelamente, a GGTIN desenvolveu um sistema eletrônico, Sistema de Atualização da Tabela de Aminoácidos (SATA) para inserção dos dados, que irá substituir a tabela atualmente disponível no Portal da Anvisa. Os resultados dos laudos aprovados estão sendo inseridos no SATA e, após sua conferência, serão disponibilizados ao público externo.

3.5.4 Fortificação de Alimentos

II Reunião Ordinária da Comissão Interinstitucional para Implementação, Acompanhamento e Monitoramento das Ações de Fiscalização de Farinhas de Trigo, de Milho e de seus Subprodutos.

Em dezembro de 2011 foi realizada a II Reunião Ordinária da Comissão Interinstitucional para Implementação, Acompanhamento e Monitoramento das Ações de Fortificação de Farinhas de Trigo, Milho e de seus subprodutos com os principais pontos de pauta: mapeamento dos setores produtivos das farinhas de trigo e de milho no Brasil; uso das formulações de pré-mix de micronutrientes na fortificação de alimentos; relatório sobre o panorama do monitoramento das farinhas no Brasil, incluindo informações sobre a capacidade analítica dos Lacen para realizarem análises de ferro e ácido fólico em farinhas de trigo e milho; impacto da fortificação das farinhas na prevalência de espinha bífida no Brasil; experiência na Construção de Sistema Unificado de Monitoramento e Avaliação de Programas para o Controle e a Prevenção das Deficiências de Vitaminas e Minerais e apresentação da proposta preliminar do Programa Nacional de Monitoramento de Fortificação das Farinhas de Trigo e de Milho no Brasil.

Foi deliberado que a Anvisa deveria:

- ✓ Instituir por meio de Portaria o Programa Nacional de Fortificação das Farinhas de Trigo e Milho com Ferro e Ácido Fólico;
- ✓ Elaborar a norma legal contendo Boas Práticas de Fabricação de Farinhas de Trigo e de Milho Fortificada com Ferro e Ácido Fólico e o Roteiro de inspeção sanitária para os estabelecimentos produtores desses produtos;
- ✓ Inserir na agenda regulatória a revisão da Resolução – RDC nº 344/2004;
- ✓ Criar grupo específico para trabalhar de forma alinhada com o GT Monitoralimentos da Anvisa com a finalidade de estabelecer as metodologias analíticas, estruturação de sub-redes para esse programa e promover a capacitação dos Lacen.

Em 14 de dezembro de 2012 foi criado o Grupo de Trabalho no âmbito da Anvisa com a participação de representantes do governo, da academia e do setor produtivo. O GT apresenta os seguintes objetivos: estudar a faixa de fortificação, revisar a lista de compostos de ferro e rever a obrigatoriedade de declarar os compostos de ferro na rotulagem e outros assuntos técnicos da RDC nº 344, de 13/12/2002, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para Fortificação das Farinhas de Trigo e das Farinhas de Milho com Ferro e Ácido Fólico.

XIV Reunião Ordinária da Comissão Interinstitucional para Prevenção e Controle dos Distúrbios por Deficiência de Iodo

Em novembro de 2011 foi realizada a XIV Reunião Ordinária da Comissão Interinstitucional para Prevenção e Controle dos Distúrbios por Deficiência de Iodo (CIPCDDI), tendo como principais objetivos: consolidar a Consulta Pública nº 35 de 4/07/2011, informar sobre dados preliminares da Pesquisa Nacional para o Impacto da Iodação do Sal (PNAISAL) e atualizar os integrantes sobre a situação do Programa Nacional para Prevenção e Controle dos Distúrbios por Deficiência de Iodo.

3.5.5 Suplementos Vitamínicos e/ou Minerais

O Grupo de Trabalho de Suplementos (GTS) foi instituído, no âmbito da Anvisa, por meio da Portaria nº 730, de 30 de maio de 2011, com o objetivo de discutir e elaborar uma proposta para a regulamentação sanitária dos suplementos alimentares. Esse grupo de trabalho originou-se a partir de uma demanda da GGALI, em função da dificuldade encontrada para controlar, de forma adequada, os suplementos alimentares.

Nesse contexto, o GTS, coordenado pela GPESP, foi constituído por representantes de outras coordenações e gerências da Anvisa que estavam envolvidas com o tema: Coordenação de Medicamentos Fitoterápicos, Dinamizados e Notificados (COFID); Coordenação de Registro e Produtos Biológicos (CPBIH); Gerência de Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos (GFIMP); Gerência de Inspeção e Controle de Risco em Alimentos (GICRA); Gerência de Inspeção de Produtos e Autorização de Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GIPAF) e Gerência-Geral de Cosméticos (GGCOS).

Inicialmente, o GTS trabalhou no desenvolvimento de uma definição de suplementos a fim de esclarecer quais produtos seriam contemplados na discussão. Em seguida, a situação do mercado mundial de suplementos foi debatida com o intuito de se identificar suas principais características e os aspectos de relevância sanitária. Esse trabalho foi complementado pelo levantamento das características de alguns modelos regulatórios internacionais e do modelo regulatório brasileiro e pela análise das vantagens e das limitações desses modelos frente às características dos suplementos.

A partir dessas informações, o GTS discutiu os objetivos da regulamentação dos suplementos e analisou as vantagens e desvantagens das opções regulatórias identificadas. O GTS aprofundou as discussões em relação ao modelo considerado mais adequado a fim de analisar a viabilidade de implantação.

Após cinco reuniões, o GTS concluiu o trabalho com as seguintes recomendações, que constam do relatório apresentado à Dicol, na reunião ordinária nº 17 de 30/5/2012: a) revisão da Portaria SVS/MS nº 32/1998, que trata de suplementos de vitaminas e minerais; b) revisão e/ou elaboração de outros regulamentos técnicos pertinentes na área de alimentos e medicamentos; e c) criação de uma comissão, na Anvisa, para tratar de situações de interface entre produtos.

O GTS destacou que a execução das ações recomendadas requer a participação de diferentes áreas da Anvisa, de forma coordenada e complementar. O GTS considerou, também, a importância de os processos regulatórios da Agência seguirem procedimentos específicos de Boas Práticas Regulatórias a fim de melhorar sua qualidade, eficácia e transparência, além da relevância de envolver outros setores da sociedade nesse processo.

A Dicol decidiu que fosse procedida a revisão da Portaria SVS/MS 32/1998 e formado um grupo de trabalho para essa revisão, com membros das várias áreas da Agência envolvidas com o tema de suplementos alimentares. Assim, a revisão da Portaria SVS/MS 32/1998 foi incluída na AR de 2012.

3.5.6 Embalagens e Equipamentos em Contato com Alimentos

Em 2011 e 2012, o GT definido pela Resolução – RDC nº 52, de 11/03/2005, realizou 6 reuniões. Entre as atividades executadas pelo GT neste período, destacam-se:

- ✓ Análise das contribuições da CP nº 114/2010 sobre materiais plásticos em contato com alimentos;
- ✓ Análise das contribuições da CP nº 79/2009 sobre Boas Práticas aplicadas a fabricação de materiais em contato com alimentos;
- ✓ Subsídio à Anvisa na harmonização do texto final do Regulamento Técnico Mercosul sobre materiais plásticos em contato com alimentos (Resolução – RDC nº 56/2012);
- ✓ Subsídios na elaboração da posição da Anvisa em relação a previsão de uso de bisfenol A em materiais plásticos destinados ao contato com alimentos;
- ✓ Participação nas discussões da Comissão de Alimentos do SGT nº 3 sobre as propostas de regulamentos técnicos referentes a materiais celulósicos destinados ao contato com alimentos;
- ✓ Contribuição na consolidação das CP nº 51/2012, 52/2012 e 65/2012 sobre materiais celulósicos destinados ao contato com alimentos;
- ✓ Elaboração e subsídio das propostas brasileiras sobre a revisão da Resolução GMC nº 46/2006 (Resolução – RDC nº 20/2008) sobre materiais metálicos em contato com alimentos e
- ✓ Elaboração da proposta de revisão da Resolução GMC nº 32/2007 (Resolução - RDC nº 32/2007) que será apresentada à Comissão de Alimentos em 2013.

3.6 Inspeção sanitária

3.6.1 Inspeção sanitária em estabelecimentos beneficiadores de sal destinado ao consumo humano

A inspeção sanitária deve ser realizada anualmente no universo total de estabelecimentos beneficiadores de sal. A execução dessa ação fica sob a responsabilidade dos órgãos de vigilância sanitária estaduais, distrital e ou municipais.

Na inspeção sanitária é avaliado o cumprimento das disposições da Resolução – RDC Anvisa nº 28, de 28/03/2000, que aprova os procedimentos básicos de BPF em Estabelecimentos Beneficiadores de Sal destinado ao Consumo Humano e o Roteiro de Inspeção Sanitária em Indústrias Beneficiadoras de Sal.

Verifica-se na **Tabela 11** que as empresas beneficiadoras de sal do país estão localizadas nos seguintes Estados: PR, RJ, RN, RS e SC, entretanto, cerca de 90% da produção ocorre no Estado do Rio Grande do Norte.

Os dados da **Tabela 11** demonstram que cerca de 95% dos estabelecimentos beneficiadores de sal foram inspecionados no 2011.

Tabela 11 - Distribuição de estabelecimentos beneficiadores de sal no país.

UF	Número de estabelecimentos beneficiadores de sal	Número de inspeções realizadas
PR	1	Não informado
RJ	1	1
RN	34	34
RS	2	1
SC	1	1
Total	39	37

Fonte: Gerência de Inspeção e Controle de Riscos de Alimentos (GICRA).

3.7 Monitoramento de alimentos

O monitoramento assume especial importância para a obtenção de dados, fortalecendo a avaliação de risco e incorporando o embasamento científico na tomada de decisão.

Dentre os programas nacionais da área de alimentos da Anvisa, que foram planejados com o objetivo de reduzir os riscos de agravos à saúde dos consumidores, destacam-se os programas descritos a seguir, que necessitam de maior investimento dada a complexidade dos ensaios demandados e a menor capacidade analítica dos Lacen no atendimento das demandas atuais.

3.7.1 Programa de Análise do Teor Nutricional (PATEN)

Em 13/12/2011, o MS e a Anvisa assinaram um Termo de Compromisso com a ABIA, ABIMA, ABITRIGO e ABIP com a finalidade de estabelecer o monitoramento da redução do teor de sódio em alimentos processados no Brasil utilizando a rede de Lacen, por meio da coleta de amostras e análises laboratoriais, bem como prover informações complementares ao monitoramento anual da redução do teor de sódio em alimentos processados.

A área de alimentos elaborou o Informe Técnico (IT) nº 50/2012 com dados referentes aos anos de 2010 e 2011 com o objetivo de divulgar os resultados do monitoramento do nutriente sódio realizado em algumas categorias de produtos colhidos no comércio varejista pelas vigilâncias sanitárias estaduais.

O IT está disponível no site da Anvisa na área de alimentos em informes técnicos, no seguinte link: <http://portal.Anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Alimentos/Assuntos+de+Interesse/Informes+Tecnicos>.

3.7.2 Programa do Centro Integrado de Monitoramento da Qualidade de Alimentos (CQUALI-Leite)

A análise de leite é tradicionalmente executada em todos os Lacen, devido aos métodos analíticos e legislação estabelecidos há longo tempo e por se tratar de alimento de alto consumo, especialmente por crianças e idosos, em razão do seu grande valor nutricional.

O CQUALI-Leite surgiu a partir da ocorrência de fraude do leite em 2007. Caracteriza-se por reunir um grande número de ensaios, sendo 24 ao todo, incluindo ensaios não previstos na legislação na busca da identificação da fraude. Vinte e dois ensaios são considerados de baixa complexidade.

O programa foi amplamente discutido e estruturado. Foi elaborado um manual orientador das análises laboratoriais, resultando em ampla adesão dos Lacen. De acordo com a **Tabela 12**, no ano de 2011, foram analisadas 536 amostras de leite, sendo que 16% (87) apresentaram-se insatisfatórias em relação aos requisitos estabelecidos e, em 2012, do total de 456 amostras, 31% (143) estavam insatisfatórias.

Tabela 12 - Quantitativo de amostras de leite satisfatórias e insatisfatórias nos anos de 2011 e 2012.

	2011			2012		
	Satisfatórias	Insatisfatórias	Total	Satisfatórias	Insatisfatórias	Total
AC	23	0	23	8	2	10
AM	0	0	0	0	0	0
AP	0	10	10	0	4	4
RO	0	0	0	0	0	0
RR	6	0	6	3	0	3
PA	7	0	7	7	2	9
TO	0	0	0	3	4	7
AL	4	4	8	26	0	26
BA	21	0	21	43	0	43
CE	36	14	50	5	48	53
PB	0	6	6	0	6	6
PE	0	0	0	0	0	0
MA	27	21	48	34	21	55
PI	1	1	2	0	0	0
RN	9	1	10	0	0	0
SE	7	3	10	0	0	0
DF	24	0	24	0	0	0
GO	64	9	73	69	21	90
MS	41	8	49	3	1	4
MT	9	0	9	3	3	6
SP	0	0	0	0	0	0
MG	69	0	69	10	18	28
ES	15	0	15	0	0	0
RJ	48	5	53	60	12	72
SC	5	0	5	0	0	0
RS	25	1	26	39	1	40
PR	8	4	12	0	0	0
TOTAL	449	87	536	313	143	456

Fonte: Gerência de Inspeção e Controle de Riscos de Alimentos (GICRA).

3.7.3 Programa de Monitoramento de Aditivos e Contaminantes (PROMAC)

O PROMAC tem por finalidade avaliar os níveis de contaminantes inorgânicos e micotoxinas em categorias de alimentos que impactam na ingestão. Esse programa ainda inclui o monitoramento dos aditivos nos alimentos, dentre estes, os sulfitos, nitrito e/ou nitrato, bromatos, corantes e edulcorantes.

O conhecimento dos níveis de aditivos e contaminantes presentes nos alimentos é importante para a avaliação da exposição e a verificação do atendimento ao padrão estabelecido na legislação e o cumprimento das BPF. O monitoramento tem ainda como objetivos subsidiar a revisão de limites máximos, avaliar o uso de aditivos e sugerir medidas de gerenciamento de riscos.

A capacidade analítica dos Lacen para análise de contaminantes é ainda reduzida. Os laboratórios responsáveis pelas análises dos contaminantes inorgânicos: arsênio, cádmio, chumbo, estanho, mercúrio e cobre foram o INCQS, Lacen/CE, Lacen/DF e a Fundação Ezequiel Dias(Funed), (Lacen/MG).

Foram analisadas 454 amostras de várias categorias de alimentos (arroz, água mineral, balas e pirulitos, chás, leite, doces e geleias, mandioca e pó para o preparo de bebidas) para pesquisa de cádmio, nos anos de 2010 e 2011, sendo que nenhuma apresentou resultado acima do limite máximo permitido.

No mesmo período foram analisadas, para pesquisa de chumbo, 46 amostras de arroz, 77 de água mineral, 67 de balas e pirulitos, 30 de chás, 173 de leite, 78 de doces e geleias, 3 de mandioca, 4 de pó para preparo de bebidas e 1 iogurte. Os resultados foram insatisfatórios em 10% das amostras de chá e em 1,2% das amostras de leite, considerando os limites máximos atualmente em vigor. Se já estivessem em vigor a nova legislação aprovada no Mercosul, 19,6% das amostras de arroz, 20,9% das amostras de balas e pirulitos, 16,7% das amostras de chá e 5,2% das amostras de leite seriam rejeitadas.

Nenhuma das 105 amostras de água mineral e das 34 amostras de peixe analisadas para pesquisa de mercúrio, nos anos de 2010 e 2011, apresentaram resultados acima dos limites máximos estabelecidos. Na avaliação do conteúdo de arsênio, foram avaliadas 21 amostras de arroz, 76 amostras de água mineral, 10 amostras de balas e pirulitos, 1 amostra de chá e 95 amostras de leite. Pelos padrões atuais, nenhuma amostra apresentou resultados insatisfatórios, entretanto, confrontando com padrões aprovados no Mercosul, que tem limites mais restritivos para aqueles produtos mais consumidos por crianças, observa-se que 42,9% das amostras de balas e pirulitos tinham conteúdo de arsênio acima dos limites máximos. Além destes 5% das amostras de arroz e 1% das amostras de leite também apresentaram resultados insatisfatórios considerando os limites Mercosul.

Também foram analisadas amostras de alimentos para avaliação quanto ao conteúdo de *micotoxinas*, no período de 2010 e 2011. O maior volume de análises foi para *aflatoxinas*, entretanto também foi pesquisado *Desoxinivalenol* (DON) e *Fumonisina* B1. Os laboratórios responsáveis pelas análises foram o INCQS, Lacen/GO, Funed, Lacen/SP, Lacen/PR e o Lacen/RS.

Os produtos mais analisados para as aflatoxinas B1, B2, G1 e G2 foram amendoim (175 amostras) e os produtos de amendoim (60 amostras). Foram analisadas 10 amostras de fubá de milho e apenas 1 de castanha do Brasil. Apresentaram resultado insatisfatório, 13,1% das amostras de amendoim e 5,3% das amostras de produtos de amendoim. Foram analisadas 38 amostras de leite para pesquisa de aflatoxina M1, todas as amostras foram consideradas satisfatórias.

Em relação as outras micotoxinas, das 26 amostras de macarrão analisadas para pesquisa de DON, 1 amostra continha quantidade da micotoxina acima do limite máximo permitido. Na avaliação de fumonisina B1, foram analisadas 16 amostras de produtos de milho, sendo que 50% das amostras apresentaram resultados insatisfatórios e das 6 amostras de milho de pipoca, 2 estavam com valores de fumonisina B1 acima do limite tolerável. Estes resultados demonstram a importância de ampliar a capacidade analítica dos laboratórios de saúde pública para efetivamente avaliar e controlar os níveis de exposição da população brasileira aos contaminantes.

3.7.4 Programa de Monitoramento do Teor de Iodo no Sal para Consumo Humano (Pró- Iodo)

O iodo é um micronutriente essencial para o homem e outros animais. Existe apenas uma única função conhecida do iodo no organismo humano: ele é utilizado na síntese dos hormônios tireoidianos (hormônios produzidos pela tireóide, uma glândula que se localiza na base frontal do pescoço): a triiodotironina (T4) e a tiroxina (T3). Estes hormônios têm dois importantes papéis: atuam no crescimento físico e neurológico e na manutenção do fluxo normal de energia (metabolismo basal, principalmente na manutenção do calor do corpo). São muito importantes para o funcionamento de vários órgãos como o coração, fígado, rins, ovários e outros.

A quantidade de iodo que necessitamos em toda nossa vida é o equivalente a uma colher de chá, porém como o iodo não pode ser estocado pelo nosso organismo, ele deve ser ofertado em pequenas quantidades e de forma continuada. O sal tem um importante papel na saúde pública, pois é através dele que se supre a carência nutricional de iodo.

A preocupação com a iodação do sal no Brasil é antiga e teve início no princípio da década de 50 com a Lei nº 1.944, de 14/08/1953, tornando-a obrigatória no sal destinado às áreas bocígenas, as quais foram delimitadas posteriormente com base no resultado do primeiro inquérito nacional de prevalência do bócio endêmico, realizado pelo Ministério da Saúde em 1955, detectando uma prevalência global de 20,6% na população.

Atualmente, o sal comercializado no Brasil deve possuir entre 20 e 60 mg de iodo a cada quilo de produto, conforme estabelece a Resolução RDC nº 130, 26 de maio de 2003.

Para uma melhor avaliação da quantidade de iodo ingerida pela população, foi introduzido entre as linhas de ação do Pró-Iodo o monitoramento do sal destinado ao consumo humano exposto no comércio. A execução dessa ação fica sob a responsabilidade dos órgãos de vigilância sanitária estaduais, distrital e/ou municipais em articulação com os laboratórios oficiais de saúde.

A Anvisa, vinculada ao MS, assumiu em 1999 a responsabilidade de consolidar os dados do monitoramento da iodação de sal.

No ano de 2011, foram analisadas 1.218 amostras de sal pelas vigilâncias sanitárias de diversos estados. O percentual de amostras satisfatórias foi 97,1% (**Tabela 13**).

É importante destacar que segundo os organismos internacionais, 95% do sal destinado ao consumo humano deve ser iodado pelos estabelecimentos beneficiadores de acordo com o padrão nacional para o teor de iodo.

Tabela 13 - Distribuição por unidade federada do percentual de amostras satisfatórias no ano de 2011.

UF	Número de amostras analisadas	Número de amostras satisfatórias	% amostras satisfatórias
AL	166	163	98,2
AM	58	58	100,0
BA	7	7	100,0
CE	46	43	93,5
ES	2	1	50,0
GO	26	26	100,0
MA	18	15	83,3
MT	8	7	87,5
MS	152	147	96,7
MG	21	20	95,2
PB	12	12	100
PE	16	15	93,8
PI	15	15	100,0
RJ	58	57	98,3
RN	468	466	99,6
RS	51	49	96,1
RR	27	20	74,1
SC	9	7	77,8
SE	37	34	91,9
TO	21	21	100,0
Total	1218	1183	97,1

Fonte: Gerência de Inspeção e Controle de Riscos de Alimentos (GICRA).

No ano de 2012, foram coletadas 1.173 amostras de sal pelas vigilâncias sanitárias, conforme pode ser constatado na **Tabela 14**. O percentual de amostra satisfatória foi 97,6%.

Na **Figura 9** verifica-se tendência de aumento da adequação ao estabelecido na legislação. Em 1999, estavam satisfatórias 73% das 396 amostras analisadas, enquanto 97,6% das 1.173 amostras de sal analisadas em 2012 foram satisfatórias.

Tabela 14 - Distribuição por Unidade Federada do percentual de amostras satisfatórias no ano de 2012.

Estado	Número amostras analisadas	Insatisfatória	Satisfatória	Percentual de Satisfatório
AL	64	5	59	92,2
AP	8	0	8	100,0
AM	52	0	52	100,0
CE	64	1	63	98,4
GO	20	0	20	100,0
MA	10	1	9	90,0
MS	206	5	201	97,6
MG	21	1	20	95,2
PA	12	4	8	66,7
PI	19	0	19	100,0
RJ	38	0	38	100,0
RN	525	2	523	99,6
RS	46	0	46	100,0
RO	9	0	9	100,0
RR	9	0	9	100,0
SP	18	4	14	77,8
SE	30	2	28	93,3
TO	22	2	19	86,4
Total	1173	28	1145	97,6

Fonte: Gerência de Inspeção e Controle de Riscos de Alimentos (GICRA).

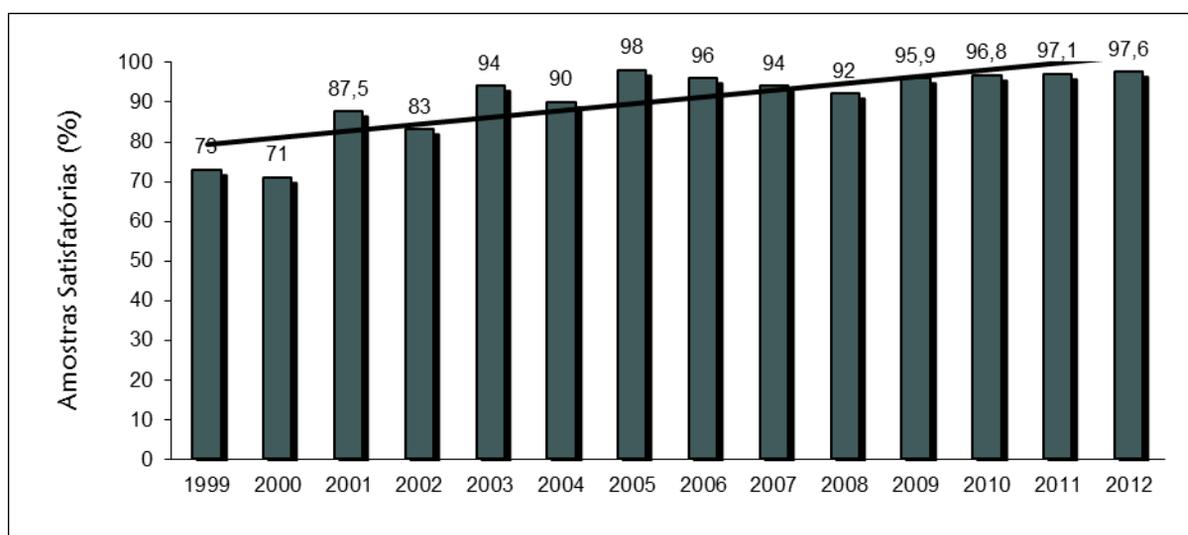


Figura 9 - Distribuição dos resultados satisfatórios de sal nos anos de 1999 a 2012.

Fonte: Gerência de Inspeção e Controle de Riscos de Alimentos (GICRA).

3.7.5 Monitoramento do teor de ferro em farinhas de milho e trigo

No ano de 2011, foi analisada pelo Lacen de SC uma amostra de farinha de milho, que apresentou 7,5 mg/100g de teor de ferro, estando de acordo com a legislação vigente. Das quinze amostras de farinha de trigo analisadas pelos Estados do CE e de SC, 11 (73%) apresentaram os resultados da análise de ferro satisfatórios, conforme pode ser observado na **Tabela 15**.

Tabela 15 - Distribuição por Unidade Federada do percentual de amostras de farinha de trigo satisfatórias e insatisfatórias em 2011.

UF	Número de amostras de farinha de trigo analisadas quanto ao teor de ferro em 2011	
	Insatisfatórias	Satisfatórias
CE	3	6
SC	1	5
Total	4	11

Fonte: Gerência de Inspeção e Controle de Riscos de Alimentos (GICRA).

No ano de 2012, a vigilância sanitária do DF coletou 8 amostras de farinha de milho e 26 amostras de farinha de trigo para avaliação do teor de ferro. Das amostras de trigo, 21 (81%) apresentavam teores de ferro satisfatórios. Três amostras de milho foram analisadas, apenas uma (33%) estava de acordo com a legislação. As demais (5) não foram analisadas, pois de acordo com a Resolução – RDC 344/2002, devido a limitações de processamento tecnológico, os seguintes produtos não devem ser fortificados: farinha de biju ou farinha de milho obtida por maceração, flocão, farinha de trigo integral e farinha de trigo *durum*.

Entre os anos de 2010 a 2012, o monitoramento do teor de ferro em farinhas foi realizado pelos Estados do CE, MG e SC e pelo DF. Foram coletadas amostras de farinhas de milho e trigo produzidas em onze Unidades da Federação: AL, CE, DF, GO, MG, MS, PA, PR, RS, SC e SP. Nas **Figuras 10, 11 e 12** pode-se observar que a maioria das amostras coletadas são fabricadas na Unidade da Federação responsável pelo monitoramento.

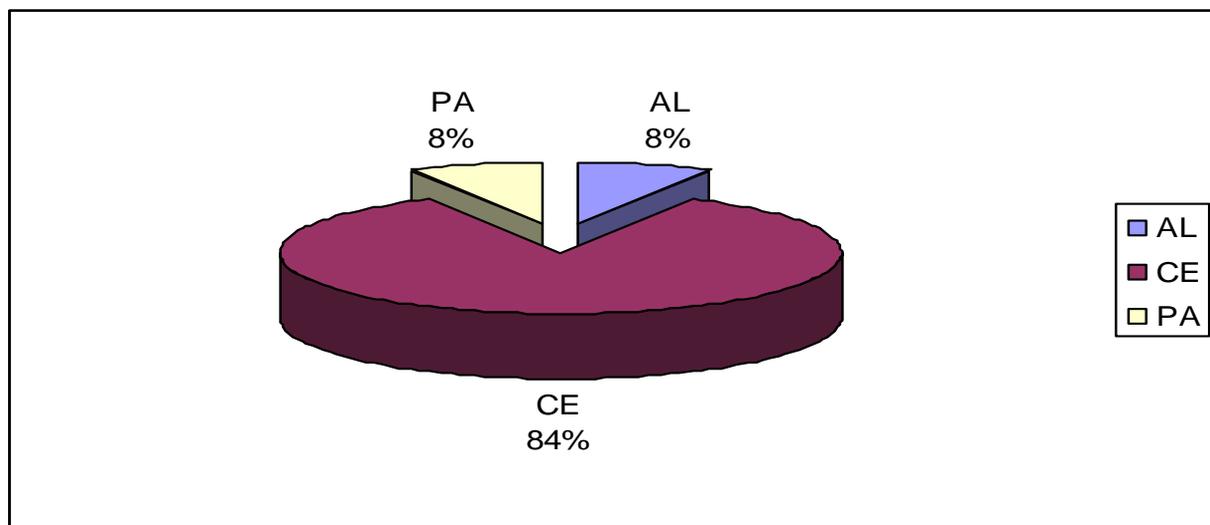


Figura 10 - Distribuição por estado das empresas fabricantes das farinhas monitoradas pelo Estado do CE.

Fonte: Gerência de Inspeção e Controle de Riscos de Alimentos (GICRA).

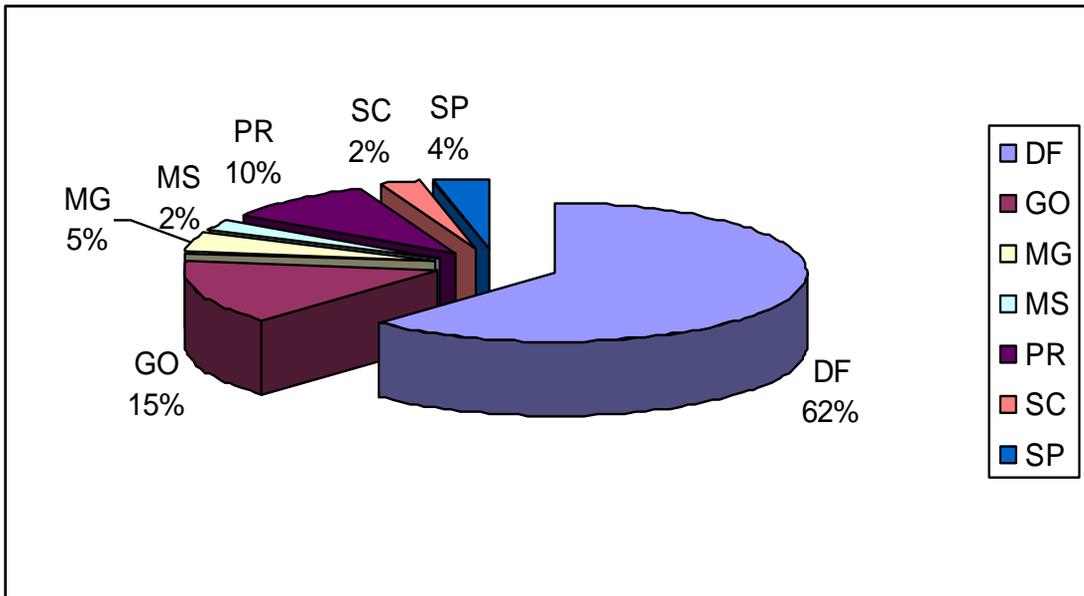


Figura 11 - Distribuição por estado das empresas fabricantes das farinhas monitoradas pelo DF.

Fonte: Gerência de Inspeção e Controle de Riscos de Alimentos (GICRA).

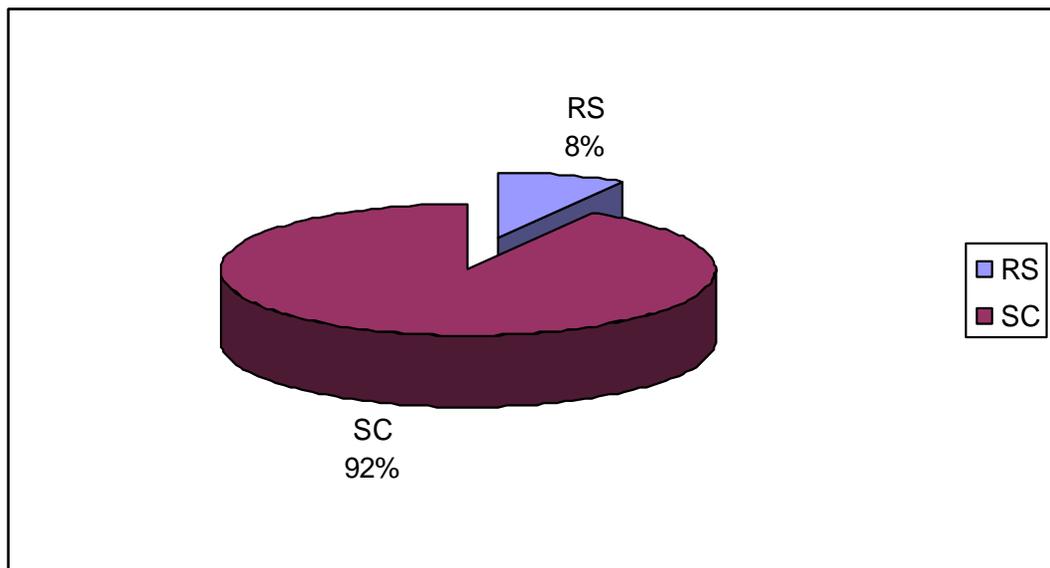


Figura 12 - Distribuição por estado das empresas fabricantes das farinhas monitoradas pelo Estado de SC.

Fonte: Gerência de Inspeção e Controle de Riscos de Alimentos (GICRA).

Na **Figura 13** observa-se que o número de amostras de farinhas coletadas apresentou variabilidade entre os anos de 2006 a 2012.

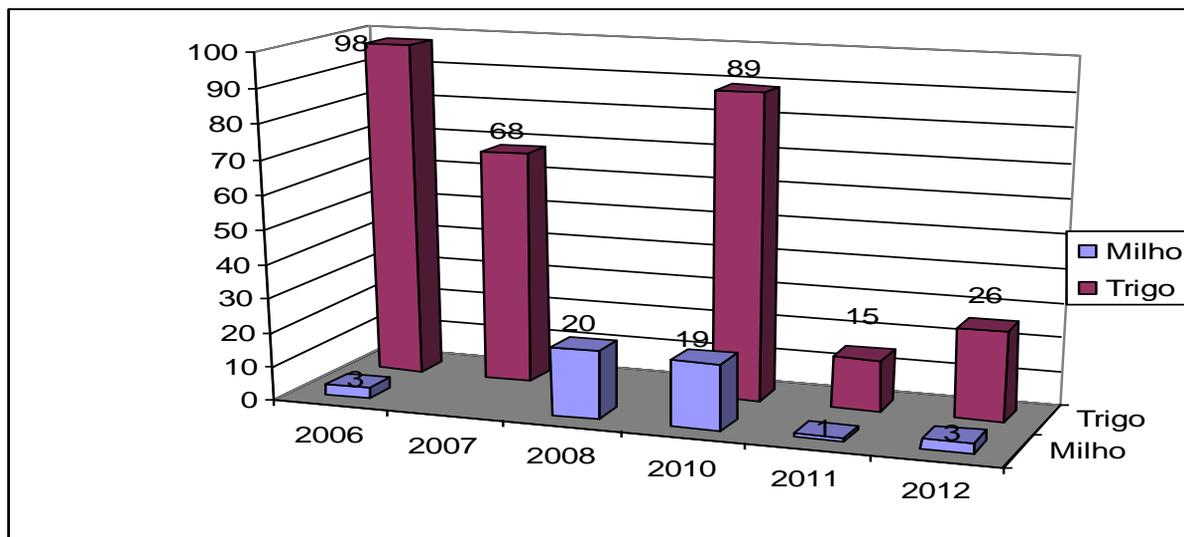


Figura 13 - Quantitativo de amostras de farinha de milho e trigo coletadas entre os anos de 2006 e 2012.

Fonte: Gerência de Inspeção e Controle de Riscos de Alimentos (GICRA).

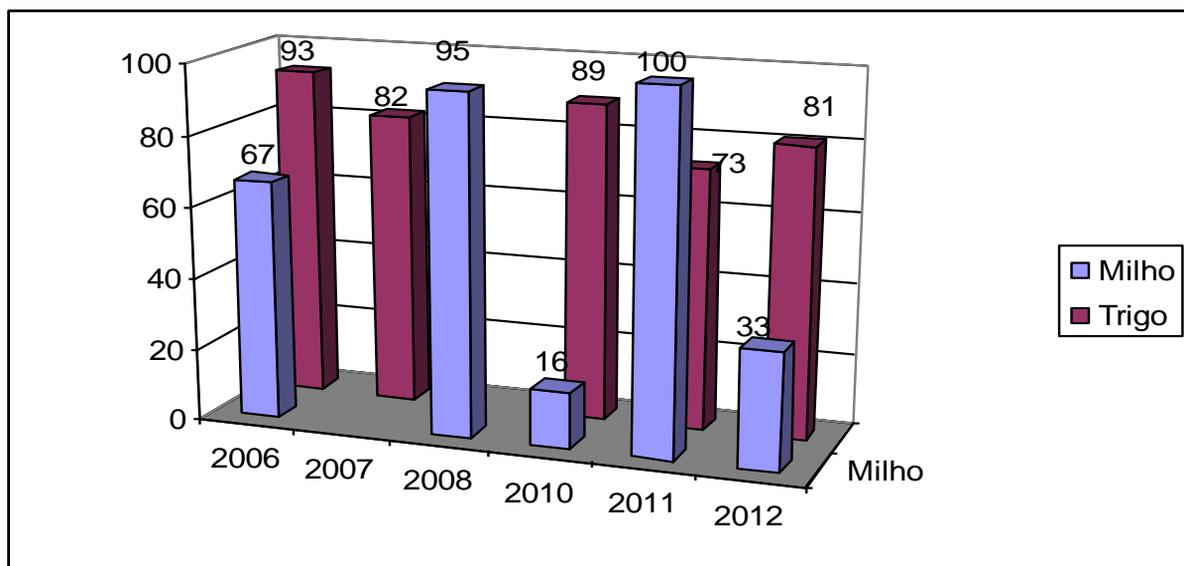


Figura 14 - Percentual de amostras de farinha de trigo e milho que apresentam o teor de ferro conforme preconizado na RDC 344/2002, entre os anos de 2006 e 2012.

Fonte: Gerência de Inspeção e Controle de Riscos de Alimentos (GICRA).

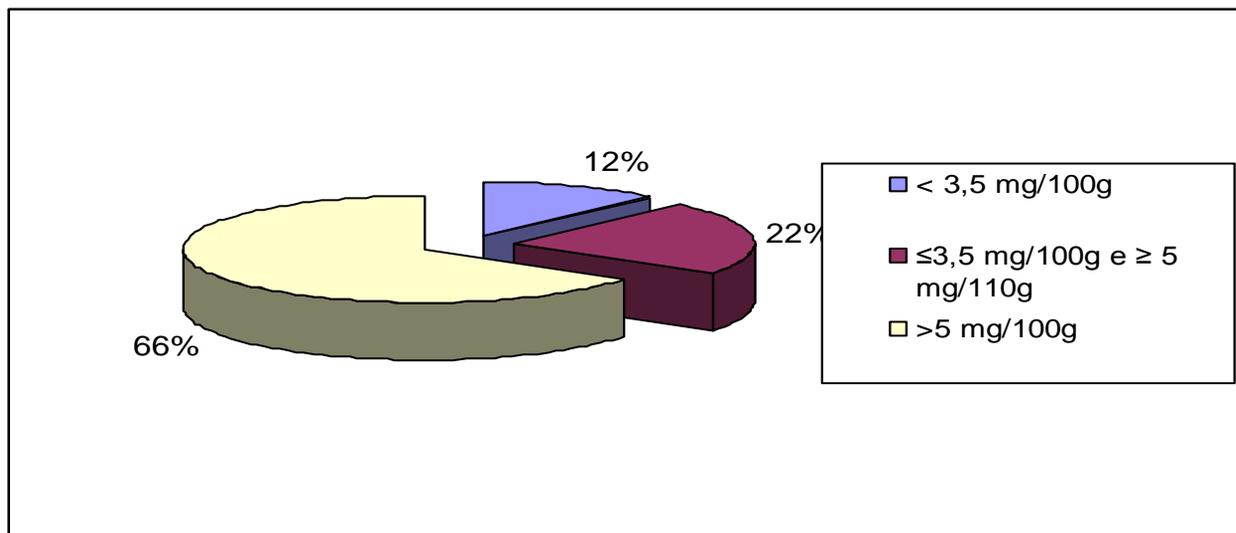


Figura 15 – Percentual de amostras de farinhas de trigo e milho analisadas conforme teor de ferro.

Fonte: Gerência de Inspeção e Controle de Riscos de Alimentos (GICRA).

3.8 Registro de Alimentos

Os alimentos sob vigilância sanitária dividem-se em três grupos: a) produtos isentos de registro sanitário e sujeitos à comunicação de início de fabricação; b) produtos com obrigatoriedade de registro sanitário; e c) produtos isentos de registro sanitário e dispensados de comunicação de início de fabricação. O registro e a dispensa de obrigatoriedade de registro são atos fundamentados no artigo 3º do Decreto-Lei nº 986/1969 e no artigo 41 da Lei nº 9.782/1999, respectivamente.

Os procedimentos relacionados a estes atos estão definidos nas Resoluções nº 22 e 23/2000. O regulamento que define as categorias com obrigatoriedade e as isentas da obrigatoriedade de registro na área de alimentos é a Resolução RDC nº 27/2010. Os produtos isentos de registro sanitário e dispensados de comunicação de início de fabricação estão definidos no item 5.1.6 da Resolução nº 23/2000. Orientações sobre os procedimentos para alimentos dispensados e com obrigatoriedade de registro podem ser obtidas no portal da Anvisa em: Alimentos > Registro > Produtos dispensados e com obrigatoriedade de registro.

Com a isenção de registro para mais categorias de alimentos pela RDC nº 27, os processos de registro passaram a ser analisados prioritariamente pela equipe técnica da GPESP, tendo em vista que se tratam de categorias que envolvem avaliação de segurança ou comprovação de eficácia para as quais a gerência conta com assessoria da Comissão Tecnocientífica de Assessoramento em Alimentos Funcionais e Novos Alimentos (CTCAF).

Com a publicação da Resolução RDC nº 25/2011 que dispõe sobre os procedimentos gerais para utilização dos serviços de protocolo de documentos no âmbito da Anvisa e após acordo com os órgãos de vigilância sanitária dos estados, a partir de agosto de 2012, os processos de registro da área de alimentos passaram a ser protocolizados diretamente na Anvisa.

Na **Figura 16** estão indicados os totais de petições recebidos e publicados pela GPESP nos anos de 2011 e 2012.

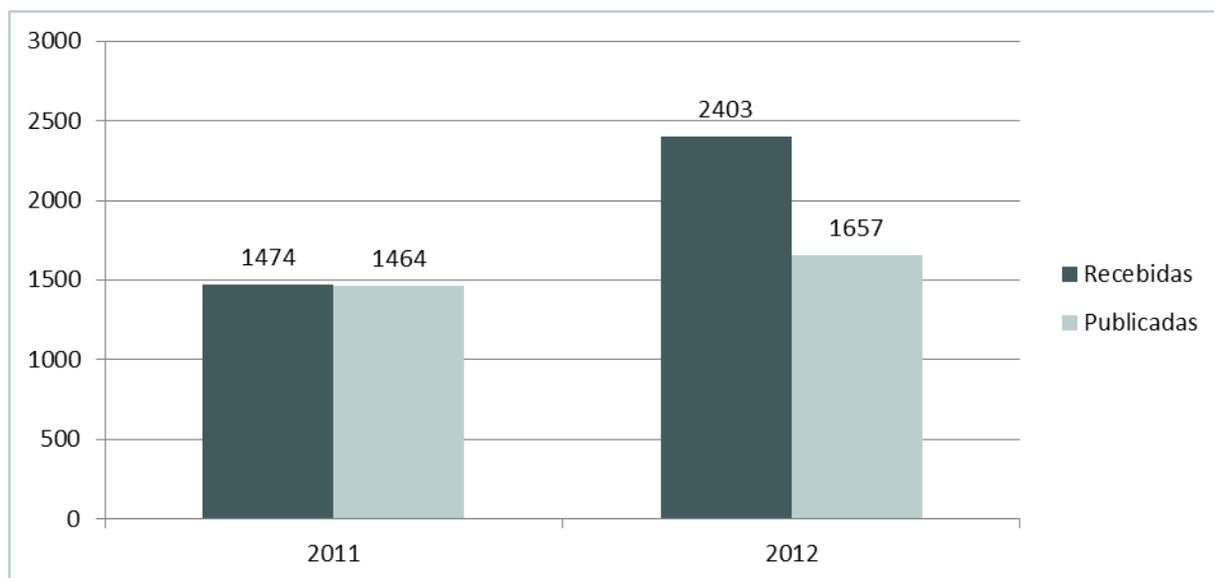


Figura 16 – Número de petições recebidas e publicadas em 2011 e 2012.

Fonte: Sistema DATAVISA.

Com a publicação da RDC nº 27/2010 houve uma queda no número de petições publicadas em 2011 quando comparado a 2010, já que muitos processos foram encerrados em função do novo regulamento. Observa-se um grande aumento no número de petições recebidas (acréscimo de 63%) em 2012 em relação a 2011, apesar da isenção de registro para mais categorias de alimentos estabelecida em 2010. Em relação ao número de petições publicadas houve um acréscimo de 13%, muito aquém do acréscimo em relação ao número de petições recebidas.

No que se refere aos tipos de petições, as principais petições publicadas em 2011 e 2012 estão apresentadas a **Tabela 16**, a seguir.

Tabela 16 – Principais tipos de petições publicadas em 2011 e 2012.

Petição	2011	2012
Registro de alimentos e bebidas.	25%	29%
Inclusão de Marca.	20%	31%
Revalidação de Registro.	18%	12%
Alteração de Rotulagem.	7%	5%
Registro de alimentos e bebidas importado.	7%	6%
Alteração de Fórmula do Produto.	5%	4%
Extensão para Registro Único – nacional.	4%	2%
Transferência de Titularidade.	4%	2%
Inclusão de Nova Embalagem.	2%	2%
Outros.	8%	6%

Fonte: Sistema DATAVISA.

A distribuição das petições publicadas em 2011 e 2012 por categoria de produtos estão apresentadas na **Tabela 17**.

Tabela 17 – Distribuição das petições publicadas, por categoria de alimentos, em 2011 e 2012

Categoria	2011	2012
Novos alimentos e novos ingredientes.	50%	55%
Alimentos com alegações de propriedade funcional e ou de saúde.	19%	19%
Alimentos para nutrição enteral.	18,5%	12,5%
Alimentos infantis.	8%	8%
Substâncias bioativas e probióticos.	4%	5%
Embalagens novas tecnologias.	0,5%	0,5%

Fonte: Sistema DATAVISA.

Com relação ao percentual de processos deferidos e indeferidos nos anos de 2011 e 2012 observa-se que o número se manteve proporcional nestes anos, sendo o maior percentual (cerca de 80%) de processos deferidos, conforme disposto na **Figura 17**.

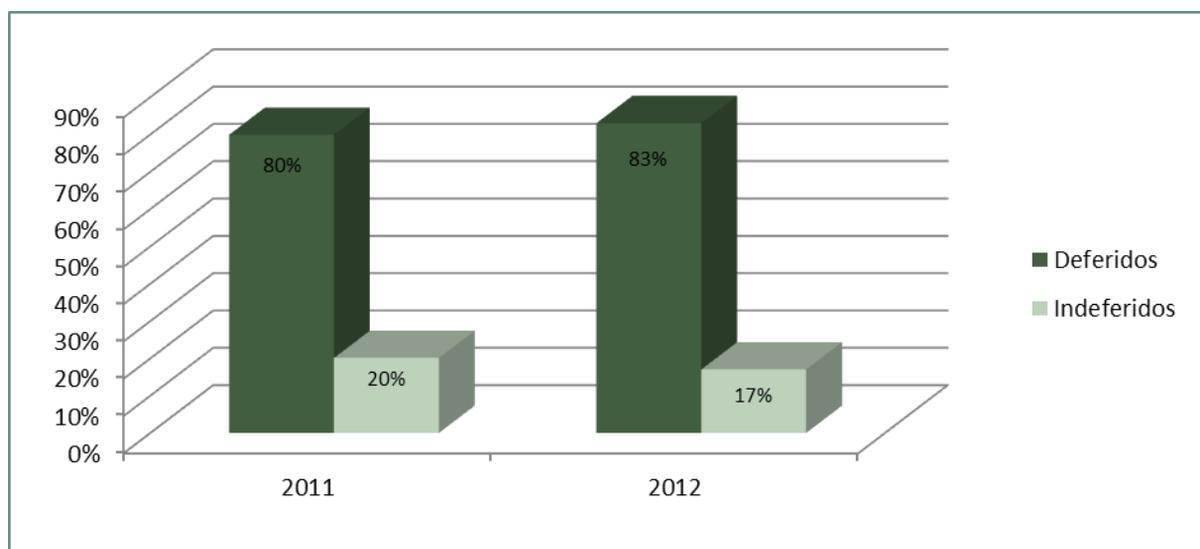


Figura 17– Percentual de processos deferidos e indeferidos em 2011 e 2012.

Fonte: Planilhas de controle GPESP.

De acordo com os relatórios do Sistema de Produtos e Serviços sob Vigilância Sanitária (DATAVISA), o tempo de permanência das petições na Anvisa nos anos de 2011 e 2012 foram de 6 e 5 meses, respectivamente. Ressalta-se que até agosto de 2012 as petições ainda eram protocoladas nos órgãos de vigilância sanitária local e este prazo não foi contabilizado nos tempos de permanência.

Com relação aos processos indeferidos no ano de 2011 foi interposto recurso para 43% do total de indeferidos (111 recursos administrativos). No ano de 2012 este percentual aumentou para 48% do total de processos indeferidos (132 recursos administrativos). O detalhamento quanto à conclusão da análise dos recursos encontra-se descrita no próximo item.

3.8.1 Comissão de Instrução e Análise de Recursos de Alimentos (COREC Alimentos)

A Comissão de Instrução e Análise de Recursos de Alimentos foi estruturada em 2008 e, desde então, tem aperfeiçoado e qualificado a análise dos recursos administrativos na GGALI. As diversas mudanças ocorridas na Comissão durante esse período tiveram como objetivo garantir que as análises das reconsiderações de indeferimento na área atendessem aos princípios da Administração Pública e às normas que regulamentam o assunto.

A seguir, serão apresentados e discutidos os dados referentes à análise de recursos de alimentos pela Anvisa nos anos de 2011 e 2012, período abordado nesse relatório.

No ano de 2011, foram realizadas 19 reuniões da COREC Alimentos onde foram discutidos 111 recursos administrativos, ou seja, aproximadamente 6 recursos por reunião. Nesse ano, foram publicados 104 arestos com a decisão do julgamento do mérito dos recursos pela Dicol, sendo 11,5% (n=12) com a decisão de dar provimento e 88,5% (n=92) de negar provimento.

Em 2012, a COREC Alimentos também realizou 19 reuniões, tendo analisado 132 recursos administrativos. Assim, a Comissão julgou aproximadamente 7 recursos por reunião. Nesse ano, foram publicados 81 arestos com a decisão da Dicol. Destes, 8,6% (n=7) deram provimento aos recursos e 91,4% (n=74) negaram provimento aos recursos.

Verifica-se que o número de recursos analisados pela Comissão aumentou de 2011 para 2012. Porém, o número de arestos publicados reduziu. Entre os fatores que podem ter contribuído para a redução do número de recursos julgados pela Dicol, destacam-se dois:

1. No primeiro semestre de 2012, ocorreu mudança do diretor responsável pelo encaminhamento de recursos referentes a alimentos. Nesse sentido, houve um processo de adaptação, tendo sido necessária a realização de reuniões antes que a nova diretoria voltasse a apresentar os recursos da área de alimentos para deliberação da Dicol;
2. No segundo semestre de 2012, a COREC Alimentos passou por um processo de aperfeiçoamento do fluxo de encaminhamento e dos pareceres de avaliação dos recursos. Com isso, a diretoria responsável por pautar os recursos da área de alimentos da Anvisa optou por reduzir o encaminhamento deles para a Dicol até que o processo de aperfeiçoamento estivesse concluído.

Observa-se, ainda, uma redução no percentual de recursos cujo indeferimento foi revertido por meio da publicação do aresto de “dar provimento” entre os anos de 2011 e 2012. Tal fato pode indicar o aprimoramento da análise técnica e da fundamentação do indeferimento pela área técnica responsável da GGALI.

3.9 Peticionamento Eletrônico de Notificação de Produtos Isentos de Registro

A elaboração do Sistema de Notificação Eletrônico teve início em 2009. Nesse mesmo ano e em 2010 houve o desenvolvimento da documentação técnica necessária para subsidiar a sua construção (Documento de Visão e Modelos de Caso de Usos). Nessa mesma época foi concluída a fase de confecção do módulo de inserção de dados do sistema de notificação (formulários do peticionamento).

Nos anos de 2011 e 2012 o desenvolvimento do sistema foi concentrado na elaboração das consultas a serem disponibilizadas ao SNVS e ainda na consulta e emissão de Certidão de Exportação e Certificado de Reconhecimento Mútuo, este último decorrente de acordo bilateral entre a Anvisa e Administração Nacional de Medicamentos, Alimentos e Tecnologia Médica (ANMAT) da Argentina.

Mais especificamente no ano de 2012, foram realizados pela área técnica 5 testes de verificação do sistema em ambiente de homologação para identificação de inconsistências, com indicação de correções necessárias para garantir o fluxo completo da notificação.

O sistema de notificação foi apresentado e discutido na 5ª Reunião Ordinária da Câmara Setorial de Alimentos, realizada em 12/11/2010 e com o setor produtivo no V e VI Seminários do Setor Regulado, realizados em 2011 e 2012, respectivamente em Brasília, na sede da Anvisa. No VI Seminário, realizado em 16/10/2012 o sistema concluído foi apresentado formalmente ao setor produtivo e foi dado prazo para realização de testes utilizando produtos reais para verificação do fluxo completo da notificação em condições normais de uso.

As contribuições foram recebidas por e-mail e avaliadas uma a uma pela equipe da GPESP responsável pelo projeto. Em seguida foi elaborado relatório das sugestões e/ou inconsistências identificadas pelo setor produtivo e apresentado à informática para discussão. Foram apontados 328 itens divididos entre aqueles que necessitariam de alteração imediata, aqueles que seriam corrigidos posteriormente por não terem impacto no fluxo da notificação e ainda aqueles cujo erro relatado não foi confirmado nos testes internos. A conclusão das correções está prevista para ser finalizada no início de 2013.

4. REGULAMENTAÇÃO

4.1 Aditivos Alimentares e Coadjuvantes de Tecnologia

Durante os anos de 2011 e 2012, a GPESP realizou 4 CP, 4 reuniões de consolidação e publicou 5 regulamentos técnicos referentes a aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia. A seguir, o **Quadro 7** apresenta o detalhamento das ações de regulamentação no tema.

Quadro 7 – Relação das CP e Regulamentos sobre aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia publicados em 2011.

Consultas Públicas/Regulamentos	Ementa
Consulta Pública nº 01/2011	Proposta de Resolução que aprova a lista positiva de aditivos alimentares com suas respectivas funções e limites máximos para queijos <i>petit suisse</i> .
Consulta Pública nº 04/2011	Proposta de Resolução que aprova as listas positivas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia com suas respectivas funções e limites máximos para produtos de frutas e de vegetais.
Consulta Pública nº 20/2011	Proposta de Resolução que aprova o uso de ácido tânico e taninos como coadjuvantes de tecnologia na função de agentes de clarificação e/ou filtração para fabricação de açúcar e bebidas alcoólicas.
Consulta Pública nº 36/2011	Proposta de Regulamento Técnico sobre enzimas e preparações enzimáticas para uso na produção de alimentos em geral.
Resolução - RDC nº 40, de 13/09/ 2011	Aprova o uso de ácido tânico e taninos como coadjuvantes de tecnologia na função de agentes de clarificação/ filtração para fabricação de açúcar e bebidas alcoólicas.
Resolução-RDC nº 56, de 4/11/2011	Aprova o uso de aditivos alimentares com suas respectivas funções e limites máximos para queijos <i>petit suisse</i> comercializados no país.
Resolução-RDC nº 57, de 4/11/2011	Aprova o uso de ácido esteárico como aditivo alimentar na função de glaceante para suplementos vitamínicos e/ou minerais
Resolução-RDC nº 64, de 29/11/2011	Dispõe sobre a aprovação de uso de coadjuvantes de tecnologia para fabricação de cervejas.

Fonte: Gerência de Produtos Especiais (GPESP).

As reuniões de consolidação que ocorreram nos anos de 2011 e 2012 foram:

- ✓ Reunião de consolidação da CP 69/2010, referente à proposta de regulamento técnico sobre aditivos alimentares com suas respectivas funções e limites máximos para bebidas alcoólicas fermentadas (cervejas), realizada na sede da Anvisa em Brasília, no dia 31 de maio de 2011;
- ✓ 1ª Reunião de consolidação da CP 04/2011, referente à proposta de regulamento técnico sobre aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia para produtos de frutas e de vegetais, realizada no auditório do Instituto Nacional de Meteorologia (INMET) em Brasília, nos dias 12 e 13 de dezembro de 2011;
- ✓ Reunião de consolidação da CP 28/2011, referente à proposta de regulamento técnico sobre aditivos alimentares com suas respectivas funções e limites máximos para bebidas alcoólicas (exceto as fermentadas), realizada na sede da Anvisa em Brasília, no dia 01º de março de 2012;
- ✓ 2ª Reunião de consolidação da CP 04/2011, referente à proposta de regulamento técnico sobre aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia para produtos de frutas e de vegetais, realizada na sede da Anvisa em Brasília, no dia 22 de junho de 2012.

4.2 Fórmulas Infantis para Lactentes e Crianças de Primeira Infância

As fórmulas infantis para lactentes e crianças de primeira infância são regulamentadas atualmente pelas Resoluções – RDC nº 42, 43, 44 e 45, de 19/09/2011, conforme disposto no **Quadro 8**. Esses regulamentos são resultado do processo de revisão da Portaria SVS/MS nº 977, de 5 de dezembro de 1998, que teve como fatores motivadores a atualização da norma Codex Stan 72-1981 (*Codex Standard for Infant Formula*) e sua aprovação pela Comissão do *Codex Alimentarius*, em 2007, a existência de normas internacionais mais recentes e a atualização do conhecimento científico sobre o tema.

Quadro 8 – Relação dos Regulamentos destinados a lactentes e crianças de primeira infância publicados em 2011.

Regulamentos	Ementa
Resolução RDC nº 42/2011	Regulamento técnico de compostos de nutrientes para alimentos destinados a lactentes e a crianças de primeira infância.
Resolução RDC nº 43/2011	Regulamento Técnico para fórmulas infantis para lactentes.
Resolução RDC nº 44/2011	Regulamento Técnico para fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância.
Resolução RDC nº 45/2011	Regulamento Técnico para fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas e fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas.

A intenção de revisão da Portaria SVS/MS nº 977/1998 foi publicada na AR da Anvisa de 2009. Neste mesmo ano, a Anvisa publicou as CP nº 93, nº 98 e nº 99, segundo apresentado no **Quadro 9**, contendo as propostas da Agência para os regulamentos técnicos.

Quadro 9 – Relação das CP destinadas a lactentes e crianças de primeira infância publicadas em 2009

Consultas Públicas	Ementa
CP nº 93/2009	Dispõe sobre o Regulamento Técnico de compostos de nutrientes para alimentos destinados a lactentes e a crianças de primeira infância.
CP nº 98/2009	Dispõe sobre o Regulamento Técnico para fórmulas infantis para lactentes e fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância.
CP nº 99/2009	Dispõe sobre o Regulamento Técnico para fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas e fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas.

As CP estabeleceram um canal oficial para o encaminhamento de contribuições sobre as propostas de Resoluções e possibilitaram a efetiva participação dos atores sociais interessados no tema. Após sistematização e análise das contribuições recebidas, a Anvisa realizou, nos dias 29 e 30/03/2011, uma reunião de consolidação com o objetivo de discutir as manifestações e as propostas finais dos regulamentos.

Essa reunião propiciou um debate presencial entre os atores interessados no assunto, tendo tido a participação de 14 representantes de diversos setores da sociedade: 9 do setor produtivo; 2 da academia; 2 dos órgãos de vigilância sanitária estaduais e 1 da sociedade civil organizada.

Os relatórios das CP nº 93, 98 e 99 de 2009 e da reunião de consolidação, com o resultado da análise das contribuições, estão disponíveis no portal da Anvisa, em www.Anvisa.gov.br – Alimentos – Legislação - Atos relacionados às Consultas Públicas.

A publicação das Resoluções RDC nº 42, nº 43, nº 44 e nº 45, de 19/09/11, foi de fundamental importância para o aperfeiçoamento dos requisitos técnicos e científicos para melhoria da qualidade, segurança e eficácia das fórmulas infantis para lactentes e crianças de primeira infância

4.3 Contaminantes em Alimentos

Em 2011 a publicação de um Regulamento e de uma CP sobre contaminantes, conforme exposto no **Quadro 10**.

Quadro 10 – Relação dos Regulamentos sobre contaminantes publicados em 2011.

Regulamentos	Ementa
Resolução RCD nº 7, de 18/02/2011	Dispõe sobre limites máximos tolerados (LMT) para micotoxinas em alimentos.
CP nº 55, de 18/11/2011	Dispõe sobre os limites máximos toleráveis de cromo e cobre em alimentos e bebidas e dá outras providências.

4.4 Embalagens e Equipamentos para contato com Alimentos

Em 2011 e 2012 três assuntos relacionados a materiais em contato com alimentos fizeram parte da pauta de regulamentação da GGALI: a lista positiva de monômeros, outras substâncias iniciadoras e polímeros para a elaboração de embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos; as listas positivas de materiais celulósicos em contato com alimentos e o uso de cobre em contato com alimentos.

A lista positiva de monômeros, outras substâncias iniciadoras e polímeros autorizados para a elaboração de embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos resulta da revisão da Resolução GMC nº 24/04 no âmbito do Mercosul. A revisão foi iniciada em 2009 e concluída em março de 2012 com a aprovação da Resolução GMC nº 02/2012. Essa Resolução foi incorporada ao ordenamento jurídico brasileiro pela Resolução RDC nº 56, publicada em 21/11/2012. Esse Regulamento revogou os Anexos II (Lista Positiva de Polímeros e Resinas para Embalagens e Equipamentos Plásticos em contato com Alimentos), XI (Determinação de Monômero de Cloreto de Vinila Residual) e XII (Determinação de Monômero de Estireno Residual) da Resolução nº 105, de 19 de maio de 1999, e a Resolução RDC nº 41, de 16/09/2011 que proíbe o uso de bisfenol A em mamadeiras destinadas a alimentação de lactentes.

Em relação aos materiais celulósicos em contato com alimentos, o Brasil solicitou em 2010 a revisão das Resoluções GMC nº 19/1994, 12/1995, 35/1997, 56/1997, 52/1999 e 20/2000. No Brasil, os regulamentos que tratam de materiais celulósicos destinados ao contato com alimentos são a Portaria nº 177/1999 e as Resoluções – RDC nº 129 e 130/2002. As discussões sobre o tema ocorreram durante 2011 e no início de 2012 na Comissão de Alimentos do SGT nº 3 e as propostas de regulamentos foram submetidas às CP em agosto (CP nº 51/2012 e CP nº 52/2012) e outubro (CP nº 65/2012) de 2012.

As sugestões recebidas foram consolidadas e avaliadas pela GGALI e, posteriormente, encaminhadas à Coordenação do SGT nº 3 para discussão e conclusão do texto dos regulamentos. No que se refere ao uso de cobre em contato com alimentos, a Coordenação do SGT nº 3 determinou em abril de 2011 a inclusão do tema na agenda da Comissão de Alimentos. O tema segue em discussão em função da falta de consenso sobre a permissão de uso de materiais com cobre em contato com alimentos. Além disso, foram identificados outros pontos da Resolução GMC nº 46/06 que necessitam de adequação.

4.5 Eventos de Massa

Eventos de Massa representam uma grande oportunidade para os países que os sediam e, em mesma proporção, um desafio que exige muito planejamento e convergência de esforços do setor público e privado. O sucesso do evento é diretamente condicionado pela capacidade de planejamento e execução dos planos de ação e, muito além dessa perspectiva, essa capacidade determina a extensão do legado construído pelos países que sediam esses eventos.

Diversos são os segmentos essenciais ao sucesso de um grande evento e que devem fazer parte dos planos de preparação dos países. A estruturação de ações voltadas ao controle dos riscos associados à saúde da população, que tendem a aumentar substancialmente em eventos dessa magnitude é elemento incondicional desse planejamento. Por suas características, particularmente a aglomeração de pessoas com diversos históricos sanitários e o potencial de estressar a capacidade instalada nas cidades envolvidas, os eventos em massa internacionais constituem um risco potencial para a saúde pública. Além disso, o volume e o trânsito de pessoas por conta destes eventos também permitem o surgimento de riscos e agravos incomuns ou desconhecidos do SNVS. Por outro lado, são excelentes momentos para aprimorar a capacidade de resposta dos países, nos campos de atuação da saúde pública, particularmente, no escopo de atuação da vigilância sanitária.

Com vistas a enfrentar estes desafios, a Anvisa criou o GT sobre Eventos de Massa para definir diretrizes sobre a estruturação das ações pré, durante e pós-eventos de massa e promover o aperfeiçoamento das ações do SNVS. O GT Anvisa é coordenado pela GGALI e composto pelas seguintes áreas:

- ✓ Gerência-Geral de Alimentos (GGALI);
- ✓ Gabinete do Diretor-Presidente (GADIP);
- ✓ Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES);
- ✓ Gerência-Geral de Laboratórios de Saúde Pública (GGLAS);
- ✓ Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF);
- ✓ Núcleo de Assessoramento em Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária (NADAV);
- ✓ Gerência-Geral de Sangue, outros Tecidos, Células e Órgãos (GGSTO);
- ✓ Assessoria de Comunicação, Eventos e Cerimonial (ASCEC);
- ✓ Gerência-Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos (GGIMP) e
- ✓ Coordenação de Segurança Institucional (CSEGI).

No âmbito desse GT foi elaborado um Plano de Trabalho que organiza as atividades a serem desenvolvidas pela Anvisa dentro do escopo dos eventos de massa, com ênfase àqueles declarados de interesse nacional: Copa das Confederações 2013, Jornada Mundial da Juventude, Copa do Mundo FIFA 2014 e Jogos Olímpicos e Paralímpicos de 2016.

As ações estão focadas nos seguintes eixos: Sensibilização dos gestores e planejamento das ações de vigilância sanitária; Controle sanitário de produtos e serviços; Vigilância de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados; Vigilância das Doenças e Agravos à Saúde relativos a Produtos e Serviços e Plano de Comunicação e Acompanhamento e Avaliação.

Para cada eixo foram definidas as ações estratégicas, as quais incluem o responsável e cronograma de execução. As atividades são monitoradas pela GGALI, como coordenadora do GT e são elaborados informes para a Dicol e para o GTEM, coordenado pelo MS.

4.5.1 Estruturação das ações de vigilância sanitária para a Copa 2014

Foi realizado em Recife, nos dias 4 e 5/10/2011, encontro entre a Anvisa e os coordenadores das Visa dos doze estados e municípios que irão sediar os jogos da Copa do mundo. Contou-se, ainda, com a participação dos responsáveis pela área de alimentos e serviços de saúde desses estados e municípios, além de representantes dos Lacen dos 12 estados-sede. O evento foi coordenado pelo GT de Eventos em Massa da Anvisa e contou com o apoio da Agência Pernambucana de Vigilância Sanitária (APEVISA), tendo como objetivos principais integrar as ações de vigilância sanitária e de promover o intercâmbio de experiências para os jogos esportivos de 2014.

Um dos produtos gerado nesta reunião foi o documento intitulado “**Carta do Recife**” elaborado por um conjunto das representações do SNVS, presentes no evento. A Carta apresenta a manifestação de que o êxito da COPA de 2014 pode depender da atuação e participação do SNVS nos processos de organização, planejamento e realização de ações de prevenção e controle de agravos à saúde e destaca diversos pontos considerados necessários para o sucesso do evento.

Outro produto relevante foi um plano que compila as macro-ações planejadas pelos serviços de vigilância sanitária dos estados e municípios sedes, além do Lacen. Esse será o instrumento-base que será considerado pela Anvisa para o acompanhamento das ações, além de ser referencial para o planejamento de outras ações de coordenação.

No período de fevereiro a maio de 2012, representantes do GT- Eventos em Massa percorreram todos os estados-sede da Copa de 2014 com o intuito de apoiar e acompanhar os estado no planejamento das ações para o evento bem como capacitar os agentes na utilização da ferramenta *Risk Manager*. A programação da reunião incluía um dia para discussão do plano de trabalho do estado, município e laboratório e o segundo dia era destinado a apresentação do Plano de Ação aos Secretários de Saúde do estado e município. Em todos os estados tivemos a participação dos gestores que se comprometeram a apoiar a vigilância sanitária no desenvolvimento de suas atividades voltadas para a copa do mundo de 2014.

A partir de então, as ações planejadas pelas vigilâncias sanitárias passaram a ser acompanhadas por meio do sistema *Risk Manager*. Quando necessário, foram realizadas novas visitas *in loco* com o intuito de apoiar mais diretamente algum estado e ou município-sede com alguma dificuldade específica ou mesmo conhecer ações inovadoras com potencial de aplicação em outras localidades.

4.5.2 Incentivo Financeiro ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)

Foi editada a Portaria nº 2.982, de 15/11/2011, que regulamenta o incentivo financeiro destinado aos Laboratórios de Saúde Pública Estaduais Municipais e do Distrito Federal, para a execução das ações laboratoriais de vigilância sanitária. A aplicação dos recursos terá como foco o fortalecimento da gestão da qualidade para a execução de programas de monitoramento de produtos de interesse da saúde, em função dos grandes eventos de massa.

Os recursos financeiros federais tratados no âmbito desta Portaria a serem transferidos, totalizam R\$ 17.999.992,00 (dezessete milhões, novecentos e noventa e nove mil, novecentos e noventa e dois reais) e serão provenientes das dotações orçamentárias vigentes para o exercício de 2011.

Em mesma data, foi também editada a Portaria nº 2.981, que institui o incentivo financeiro destinado aos Estados, Distrito Federal e Municípios para fortalecimento das ações de vigilância sanitária relacionadas a grandes eventos de massa, na forma do Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde.

Os recursos serão aplicados na execução das ações de vigilância sanitária na forma de incentivo financeiro para fortalecimento das ações de vigilância sanitária relacionadas a grandes eventos de massa. Os recursos financeiros federais desta Portaria totalizam R\$ 15.700.000,00 (quinze milhões setecentos mil reais) e serão provenientes das dotações orçamentárias

4.5.3 Reunião da Câmara Temática de Saúde do GT COPA FIFA

A Câmara Temática de Saúde é uma de outras nove instâncias criadas pelo governo federal para propor políticas e soluções técnicas que garantam um legado social eficiente a partir das oportunidades geradas pela realização da Copa do Mundo FIFA de 2014.

Essa Câmara é formada por especialista da área de saúde das cidades-sede e dos estados-sede, além de representantes do MS, da Anvisa e da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). A coordenação é responsabilidade da Secretaria Executiva do MS.

O envolvimento da Anvisa nas reuniões da Câmara Temática de Saúde se deu a partir de 4 a 5/08/2011, quando foi realizada a III Reunião no Estado do Ceará. As prioridades do evento foram discutir os possíveis impactos nas demandas de saúde resultantes do intenso fluxo de turistas nacionais e internacionais em torno das cidades que vão abrigar os jogos. Cada cidade mostrou um mapeamento da infraestrutura disponível e as ações necessárias para garantir o funcionamento adequado dos serviços.

As discussões também tiveram como foco a articulação de um plano para intensificar ações de vigilância sanitária em portos, aeroportos e postos de fronteira. Outra frente foi levantar os cuidados necessários para prevenir e criar estruturas de ação rápida para combater problemas emergenciais, como surtos e epidemias que possam ocorrer durante o evento. Por último, foram abordados os possíveis legados materiais (estruturas) e imateriais que cada cidade pretende alcançar em virtude do evento e do padrão de funcionamento dos serviços que ele requer.

O MS convocou os representantes da Câmara Temática para apresentar as diretrizes da Secretária de Assistência à Saúde, da Secretaria de Vigilância em Saúde e Anvisa na IV reunião realizada nos dias 13 e 14/10/2011, na cidade do Rio de Janeiro. Como na III Reunião da Câmara os estados-sede e cidades-sede apresentaram as ações planejadas para preparação frente ao evento, ficou o compromisso do MS dar um retorno ao que foi apresentado; sendo esse, o principal objetivo da IV Reunião.

No âmbito das ações de vigilância em saúde, o principal resultado foi um consenso nos eixos de ação estruturantes dos planos, os quais abarcariam as ações da vigilância epidemiológica e vigilância sanitária. Como o SNVS já havia definido seus eixos principais em oportunidade anterior, essa etapa já havia sido vencida.

A V Reunião da Câmara Temática da Saúde na Copa FIFA de 2014 ocorreu de forma concomitante à I Reunião Latino Americana de Ações da Saúde em Eventos de Massa nos dias 12 e 13/12/2011, no auditório da OPAS. Houve a participação de representantes da área de saúde da esfera federal e das 12 cidades que serão sede da Copa de 2014, com o objetivo de discutir, com representantes de outros países, os principais desafios para a realização de um evento de massa seguro, do ponto de vista sanitário.

Representantes do México e Colômbia apresentaram trabalhos da área de saúde realizados, respectivamente, durante os XVI Jogos Panamericanos em Guadalajara e o Mundial de Futebol Sub 20. Em seguida, foram apresentadas as experiências do setor assistência para eventos de massa, e no período da tarde ocorreu à V reunião da Câmara Temática, subgrupo Vigilância, do qual a Anvisa faz parte. Na referida reunião foram apresentados os principais focos de ação do MS dentro do escopo dos Eventos de Massa:

- 1- Comunicação;
- 2- Capacidade no monitoramento da situação de Saúde;
- 3- Integração (Vigilância Sanitária, Vigilância Epidemiológica, Assistência); e
- 4- Capacidade de Resposta.

A VI Câmara Temática foi realizada no auditório da Anvisa, em Brasília-DF, nos dias 12 a 13/04/2012, tendo como objetivo dar continuidade ao planejamento das ações de saúde preparatórias para Copa 2014. Foram apresentadas as avaliações dos planos encaminhados ao MS e da programação de atividades para este ano. Além disso, o grupo discutiu os resultados do evento-teste realizado durante o Galo da Madrugada, elaborado com o propósito de avaliar as atividades de controle dos riscos sanitários em eventos de massa.

Nos dias 10 e 11/05/2012, a Anvisa esteve envolvida com a VII Câmara Temática de Saúde realizada na cidade de Porto Alegre – RS . O encontro também contou com a participação da iniciativa privada – Federação Nacional de Saúde e Sociedade Cooperativa de Trabalho Médico (Unimed), entre outros.

O principal ponto da reunião foi o envolvimento do médico sul-africano *Efraim Kraemer*, responsável pelo Departamento Médico da FIFA. Ele falou sobre a organização das ações de saúde e segurança em eventos de massa, como a preparação do atendimento da população durante os jogos, em festas populares, como as *Fan Fest*, e outros eventos que acontecem paralelos a Copa do Mundo. *Kraemer* assessorou o Comitê Organizador Local (COL) nos jogos da África do Sul e foi o médico oficial do estádio de Johannesburgo.

A VIII Reunião da Câmara Temática de Saúde para a Copa do Mundo foi realizada nos dias 12 e 13/07/2012 na Associação Médica de Minas Gerais em Belo Horizonte – MG. Representantes das três esferas do governo debateram sobre: “Regulação da atenção à saúde em eventos de massa e legados dos grandes eventos para o setor da saúde” e estratégias de capacitação voltadas para atuação dos profissionais de saúde na gestão de emergências em grandes eventos.

A IX Câmara Temática de Saúde foi realizada em Salvador, no período de 7 a 9/11/2012, também com o objetivo de acompanhamento e, nesse edição, foi dada uma atenção especial à vigilância epidemiológica com as palestras do professor de Epidemiologia da Universidade de Londres, *Ibrahim Abubakar*, e o mestre da Universidade de *Zurich*, *Robert Steffen*. No último dia do encontro, foram discutidos os planos e as ações de saúde para o Carnaval de 2013. Foi realizada também uma reunião paralela para discutir as diretrizes do Projeto Piloto de Categorização dos Serviços de Alimentação.

4.5.4 Participação do Grupo de Trabalho do Ministério da Saúde sobre Eventos de Massa

Em 2011, o MS instituiu o GT de Preparação das Ações de Saúde para a Copa do Mundo FIFA de 2014 (GT Copa), por meio da Portaria GM/MS nº 1.066, de maio de 2011, com a finalidade de:

I – estabelecer diretrizes gerais, ações estratégicas e metas para preparação das ações de saúde para a Copa do Mundo FIFA 2014;

II – acompanhar a implementação das ações de preparação das ações de saúde para a Copa do Mundo FIFA 2014;

III – prover material técnico para representação do Ministério da Saúde na Câmara Temática de Saúde da Copa do Mundo FIFA 2014 no Brasil.

Composto por representantes dos órgãos: Secretaria Executiva/MS; Secretaria de Atenção à Saúde/MS, Secretaria de Vigilância à Saúde/MS; Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa/MS; Anvisa; ANS; Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems). O GT se reúne regularmente sob a coordenação da Secretaria Executiva do MS para tratar dos temas da saúde relacionados ao evento.

A Anvisa, por meio da GGALI, que coordena a temática na Agência, tem participado ativamente da reunião.

4.5.5 Eventos-Testes

O GT Eventos de Massa adotou como importante estratégia de preparação para os eventos de massa de interesse nacional a realização de eventos testes a partir de eventos de massa já definidos no calendário nacional que envolvessem estados ou municípios-sede da Copa. O primeiro evento-teste foi realizado em Recife durante o Galo da Madrugada. O Galo da Madrugada é um Clube carnavalesco que sai todo sábado de carnaval do bairro de São José, um dos bairros do centro da cidade do Recife/PE. É oficialmente considerado pelo *Guinness Book* - o livro dos records - o maior bloco de carnaval do mundo.

4.5.6 Categorização dos Restaurantes

A proposta de categorização dos serviços de alimentação no Brasil é uma iniciativa pioneira, baseada em experiências bem-sucedidas em várias cidades do mundo, como Nova Iorque e Londres e em países como Nova Zelândia e Dinamarca.

No Brasil, essa categorização será implementada na forma de um projeto, a ser conduzido entre março de 2013 até março de 2015, fazendo parte das ações previstas para a Copa do Mundo Fifa de 2014 no âmbito das iniciativas do setor saúde. A categorização tem o objetivo de informar o consumidor sobre as variações existentes em relação à qualidade sanitária dos estabelecimentos de alimentação que estão autorizados a funcionar. Ela consistirá em classificar os restaurantes com base em um instrumento de avaliação elaborado a partir da RDC nº 216/2004, que trata das Boas Práticas em Serviços de Alimentação.

Além disso, o projeto deverá promover uma melhora no perfil sanitário dos estabelecimentos de alimentação, com a conscientização do cidadão e da responsabilização do setor regulado pela garantia do cumprimento de regras, padrões e protocolos validados pelo SNVS.

O desenho do projeto piloto foi desenvolvido ao longo de 2012, por meio de oficinas de trabalho listadas no **Quadro 11**.

Quadro 11 – Relação das oficinas referentes ao projeto piloto de Categorização dos Serviços de Alimentação realizadas no ano de 2012.

Eventos	Data	Local
1ª Oficina sobre Categorização dos Serviços de Alimentação.	29 e 30/05/12	Brasília – DF
2ª Oficina sobre Categorização dos Serviços de Alimentação.	1 e 2/10/12	Brasília – DF
1ª Oficina sobre Lista de Avaliação para Categorização dos Serviços de Alimentação.	7 e 8/08/12	Brasília – DF
3ª Oficina sobre Categorização dos Serviços de Alimentação.	9/11/12	Salvador – BA
2ª Oficina sobre Lista de Avaliação para Categorização dos Serviços de Alimentação.	10 e 11/12/12	Brasília – DF

Para estimular a adesão ao projeto, o Governo destinou em dezembro de 2012 aproximadamente 5 milhões de reais, que devem ser investidos na capacitação dos profissionais das vigilâncias sanitárias municipais e na aquisição de tecnologia. Os recursos serão repartidos entre as cidades-sedes participantes, de acordo com o número de restaurantes existentes em cada uma delas, conforme **Tabela 18**.

Tabela 18 – Quantitativo de recursos destinados às cidades-sedes participantes do projeto piloto de categorização dos serviços de alimentação.

Base de cálculo	Valor de repasse (R\$)	Cidades-sede
0 a 5000 empresas de alojamento e alimentação.	345.000,00	Cuiabá, Fortaleza, Manaus, Natal, Porto Alegre e Recife
5.001 a 10.000 empresas de alojamento e alimentação.	500.000,00	Belo Horizonte, Brasília e Curitiba
Acima de 10.000 empresas de alojamento e alimentação.	640.000,00	Rio de Janeiro e São Paulo

4.6 Fórmulas para Nutrição Enteral

O processo de revisão da Resolução nº 449/1999, Regulamento Técnico referente a Alimentos para Nutrição Enteral, iniciou-se em 2010 com a instituição do grupo de trabalho no âmbito da Anvisa por meio da Portaria nº 1200, de 9/09/2010.

Este GT foi coordenado pela GPESP e constituído por representantes do governo federal (Anvisa e MS), governo estadual (órgão de vigilância sanitária do RJ), academia (Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto – FMRP/USP e Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho – UNESP), entidade de classe (Conselho Federal de Nutrição – CFN, Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral – SBNPE e Associação Brasileira de Nutrologia – ABRAN) e indústrias (ABIA e Associação Brasileira da Indústria de Alimentos Dietéticos e para Fins Especiais e Congêneres (ABIAD).

No período de fevereiro a agosto de 2011 foram realizadas 4 reuniões do grupo de trabalho para elaboração da proposta de regulamento sobre alimentos para nutrição enteral para ser submetida à CP.

Inicialmente, o GT identificou as possíveis soluções para os problemas, dificuldades e limitações identificadas na regulamentação vigente e estabeleceu metodologia para definição dos requisitos normativos. Assim, a minuta de regulamento foi sendo construída com base nos aspectos regulamentados pela Anvisa (definições, classificação, designação, requisitos de composição e de qualidade, rotulagem, propaganda e publicidade).

A proposta de regulamento elaborada pelo GT foi revisada pela Procuradoria da Anvisa e submetida à apreciação da Dicol, que aprovou o encaminhamento do texto para CP, com restrições para o texto sobre propaganda e publicidade. Dessa forma, em 19/01/2012 foram publicadas a CP nº 01/2012, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Compostos de Nutrientes e de outras Substâncias para Fórmulas para Nutrição Enteral e a CP nº 02/2012, Regulamento Técnico de Fórmulas para Nutrição Enteral.

O prazo de sessenta dias foi concedido para que fossem apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução. Concomitante à publicação das CP, as memórias de reunião do grupo de trabalho foram disponibilizadas no portal da Anvisa a fim de dar mais transparência e melhor entendimento do processo de regulamentação àqueles interessados neste tema.

Para a CP nº 1/2012, houve 113 contribuições de 12 proponentes sendo principalmente de SP (83%), representantes de empresas (84%). A maioria dos participantes teve conhecimento da consulta pública pelo site da Anvisa (42%) ou pela publicação no DOU (47%) e foram favoráveis à proposta de regulamento (75%).

Para a CP nº 2/2012, houve 334 contribuições de 27 proponentes sendo principalmente de SP (63%), representantes de empresas (44%), mas também com uma boa participação de profissionais de saúde (37%). As principais formas de conhecimento da CP foi pelo site da Anvisa (34%), pela publicação no DOU (34%) ou por amigos, colegas ou profissional de trabalho (26%). A maioria dos participantes foi parcialmente favorável à proposta de Regulamento (55%).

A principal insatisfação do setor regulado com a proposta de Regulamento está relacionada com a decisão de retirar da rotulagem as indicações para doenças e condições nutricionais dos produtos. Essa questão foi amplamente discutida no grupo de trabalho e a decisão foi tomada em função dos problemas observados pela adoção desse modelo: (a) limitação das evidências científicas disponíveis para subsidiar as indicações pretendidas pelas empresas; (b) incompatibilidade com a responsabilidade legal do profissional de saúde na prescrição dietoterápica; (c) inconsistência com o preceito de individualização da terapia nutricional; (d) possibilidade de gerar erro na prescrição dietoterápica, considerando que pacientes recebendo esses produtos podem apresentar uma grande variedade de situações clínicas, incluindo diversas co-morbidades; (e) demandas inconsistentes de disponibilização pelo SUS de fórmulas enterais com indicações específicas, sendo que no mercado existem formulações similares sem essa indicação e com preços mais acessíveis podendo ser utilizadas como alternativa e (f) grande dificuldade e demora na análise dos processos em virtude dos problemas apontados.

Entretanto, cabe destacar que os critérios de rotulagem foram atualizados permitindo que as empresas ressaltem as características nutricionais do produto viabilizando uma prescrição dietoterápica adequada. Além disso, o escopo deste regulamento não tem como objetivo definir as diretrizes e protocolos clínicos, que não se esgotam com a análise de um único produto.

Outro ponto bastante questionado no regulamento está relacionado aos critérios para produtos indicados para crianças. Assim, em função de algumas sugestões apresentadas, a Anvisa entendeu que seria mais adequado alterar a abrangência do regulamento, tendo em vista que: (a) nem todos os produtos destinados para público infantil são fórmulas infantis; (b) o GT não discutiu critérios de composição e rotulagem apropriados para produtos destinados a crianças e (c) a Anvisa propôs a criação de um grupo de trabalho para tratar de fórmulas para nutrição enteral destinadas para crianças.

A reunião de consolidação com os participantes da CP ocorreu em 13/12/2012. Porém, a minuta de RDC consolidada aguardará as discussões sobre fórmulas pediátricas para nutrição enteral antes de seu encaminhamento para deliberação da Dicol.

4.7 Informação Nutricional Complementar (INC)

A revisão da Portaria SVS/MS nº 27/1998, que tratava de Informação Nutricional Complementar (INC), foi necessária, em virtude do compromisso assumido pelo Brasil de harmonizar os regulamentos relacionados à rotulagem nutricional, no âmbito do Mercosul. Essa harmonização teve como objetivos: facilitar a livre circulação dos alimentos, evitar obstáculos técnicos ao comércio e melhorar a informação para o consumidor.

Além disso, a experiência adquirida pelo SNVS no controle sanitário dos alimentos com INC, durante a vigência da Portaria SVS/MS nº 27/1998, reforçava a necessidade de atualização dos requisitos legais existentes.

As discussões técnicas para harmonização do regulamento ocorreram na Comissão de Alimentos do Subgrupo de Trabalho 3, que trata de regulamentos técnicos e avaliação da conformidade e duraram mais de quatro anos, o que demonstra a complexidade e relevância do tema.

Ademais, a Anvisa realizou todo o processo de CP interna da proposta de regulamento técnico sobre INC, que foi publicada por meio da CP nº 21/2011.

Esse processo de harmonização foi finalizado, nacionalmente, com a publicação da Resolução RDC nº 54/2012, que internalizou ao ordenamento jurídico nacional a Resolução GMC nº 1/2012. Além disso, essa resolução atualiza e revoga a Portaria SVS/MS nº 27/1998.

4.8 Modificações Nutricionais para Fins de Informação Nutricional Complementar (INC)

Com a publicação da RDC nº 54/2012, a Portaria SVS/MS nº 27/98, que tratava do tema, foi revogada. Conseqüentemente, a possibilidade de modificação na composição de alimentos padronizados para possibilitar a veiculação de determinada INC passou a ser proibida, quando essas alterações fizessem com que o alimento modificado deixasse de atender um ou mais parâmetros de identidade ou qualidade estabelecidos no seu regulamento técnico de origem.

Identificada essa lacuna regulatória e a necessidade de manter o *status quo* existente antes da harmonização do tema no Mercosul, a GPESP convocou, em dezembro de 2012, representantes do setor produtivo de alimentos e do governo para discutir uma proposta de regulamento técnico sobre modificações na composição de alimentos padronizados para uso de INC.

Ao final da reunião, os representantes concordaram com a proposta discutida. A GPESP informou que levaria o tema para deliberação da Dicol, sugerindo a adoção de rito sumário, pois determinados setores de alimentos e o Mapa estavam enfrentando dificuldades com a autorização de novos produtos.

4.9 Procedimentos para Registro Sanitário e Notificação de Produtos Isentos de Registro Sanitário na Área de Alimentos

Em dezembro de 2009 foi publicada a CP nº 95/2009 que apresentava a proposta de regulamento sobre procedimentos para registro sanitário de produtos da área de alimentos, procedimentos para notificação eletrônica de produtos isentos de registro, bem como, as categorias de produtos que se encaixam nas duas situações acima. A proposta ficou em período de CP por 90 dias e as contribuições recebidas foram compiladas durante o ano de 2010.

Em agosto de 2010, foi publicada a Resolução – RDC nº 27 como passo intermediário do processo de consolidação da CP 95/2009, isentando algumas categorias da obrigatoriedade de registro e mantendo os procedimentos correntes para registro e comunicação de início de fabricação ou importação definidos nas Resoluções nº 22 e 23/2000.

Em outubro de 2011, a proposta de regulamento foi novamente colocada em CP tendo em vista os pareceres das áreas de Arrecadação, Procuradoria e GGALI, que informaram que este procedimento estaria sujeito à cobrança de taxa, diferentemente do publicado na CP nº 95/2009. Nessa proposta foram incorporadas contribuições recebidas por ocasião da CP nº 95/2009 e a proposta teve prazo de 60 dias para recebimento de sugestões. As contribuições recebidas foram compiladas pela área técnica.

Foram cerca de 45 proponentes, 123 contribuições sendo que o resultado da análise das contribuições encontra-se disponível no portal da Anvisa em: alimentos > legislação > atos relacionados às consultas públicas > Documentos relacionados à CP nº 52/2011 – Procedimentos para registro e isenção de registro na área de alimentos.

A reunião de consolidação das sugestões recebidas foi realizada em fevereiro de 2012, na Anvisa, onde foi apresentado o texto com as sugestões incorporadas e, ainda, uma breve apresentação das telas do sistema de notificação.

Após a reunião ainda foram recebidas cerca de 200 contribuições que foram avaliadas pela área técnica, sendo que 60% não apresentaram sugestão específica, mas somente algum comentário ou descrição de um caso em particular.

A proposta de regulamento foi levada para deliberação da Dicol em 27/09/2012 que concluiu por aprovar, por maioria, a proposta. O voto contrário à aprovação foi em relação à conclusão do sistema, cobrança de taxa para microempreendedores e avaliação jurídica quanto à isenção de taxa para o regime de comunicação atualmente vigente.

4.10 Iodação do Sal

A OMS recomenda que países com média de consumo de sal em torno de 10g/dia devem estabelecer uma faixa de iodação de 20 a 40ppm. Esta recomendação deve ser ajustada com base nos dados de ingestão do sal e na média de concentração de iodo urinário encontrados em cada país. Atualmente, o sal comercializado no Brasil deve possuir entre 20 e 60 mg de iodo a cada quilo de produto, conforme estabelece a Resolução – RDC nº 130, 26 de maio de 2003.

No Brasil, a Pesquisa de Orçamentos Domiciliares do Ministério da Saúde, de 2003, apontou o consumo domiciliar diário médio de sal de 9,6 g.

Reconhecendo a importância de atender as recomendações da OMS e Coordenação Geral de Alimentação e Nutrição (CGAN/MS) houve a reunião de todos os membros da Comissão Interinstitucional para Prevenção e Controle dos Distúrbios por Deficiência de Iodo em março de 2011. Nessa ocasião, representantes do MS, da Anvisa, do Ministério da Educação, da indústria salinera e da OPAS acordaram a revisão da norma atual que contempla a faixa de iodação do sal, com alteração da faixa atual de 20 a 60ppm para a faixa de 15 a 45ppm.

A proposta de alteração foi disponibilizada para contribuições por meio da Consulta Pública nº 35, no dia 07 de agosto de 2011, permanecendo aberta por 60 dias. Foram encaminhadas 21 contribuições, sendo 80% dessas recebidas por meio do formulário FormSus. As demais foram encaminhadas pelo e-mail institucional (**Figura 18**).

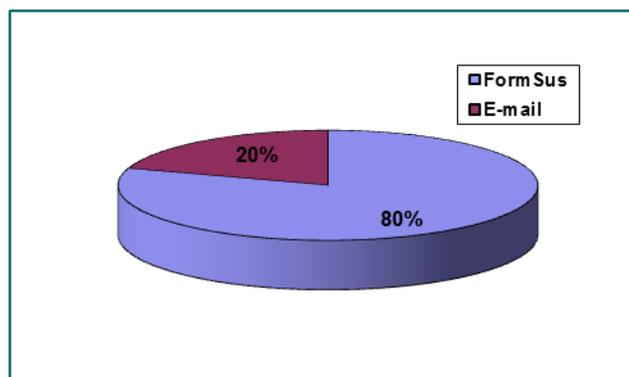


Figura 18. Forma de envio das contribuições em percentual.

Cerca de 52% das contribuições foram encaminhadas por consumidores, conforme pode ser constatado na Figura 19.

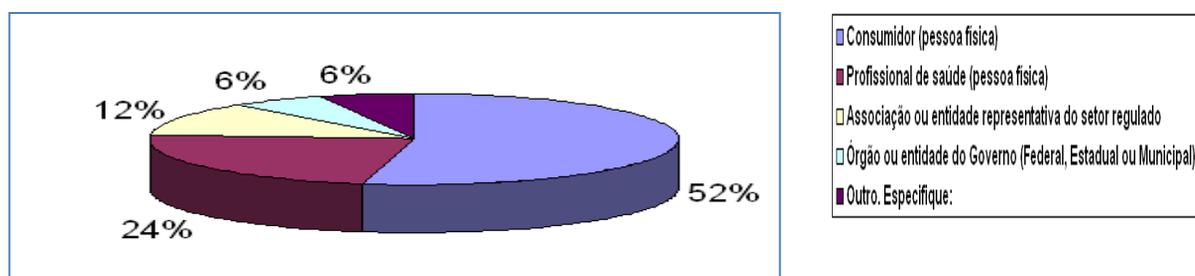


Figura 19 – Tipo de segmento em percentual.

Na Figura 20, observa-se que a CP foi amplamente divulgada nos meios de comunicação disponíveis (jornais, revistas, rádio, televisão). Cerca de 22% dos contribuintes informaram que tomaram conhecimento da CP pelo *site* da Anvisa, o que destaca a importância do *site* como meio de comunicação com a população.

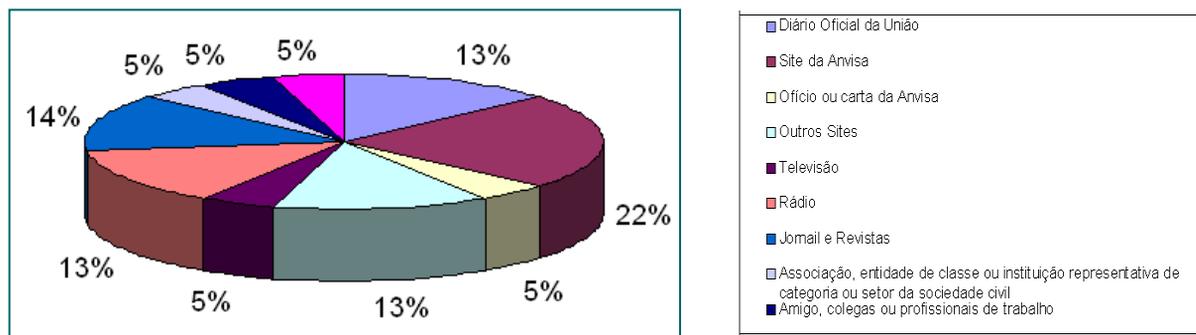


Figura 20 – Meio de acesso à CP em percentual.

A **Figura 21** apresenta o gráfico em percentual por UF, observa-se que mesmo havendo divulgação na mídia foram recebidas contribuições de seis Unidades da Federação (DF, MG, PR, RJ, RS e SP). A maioria das contribuições (82%) foi proveniente da região sudeste.

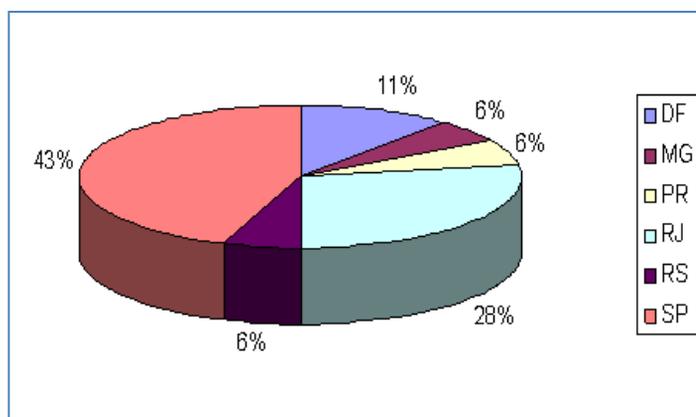


Figura 21 – Distribuição por UF em percentual.

Cerca de 45% das contribuições foram fortemente favoráveis à diminuição da faixa de iodação do sal (**Figura 22**). Esse dado demonstra que os consumidores estão cientes da importância da iodação do sal e, principalmente, compreendem o objetivo da diminuição do teor de iodo no sal. De acordo com a OMS, a ingestão de mais de 300 microgramas (μg) de iodo por dia pode ocasionar doenças autoimunes da tireoide. A tireoidite de *Hashimoto* é uma doença autoimune caracterizada pela inflamação da tireoide, causada por um erro no sistema imunológico. Dentre os principais sintomas da doença estão fadiga crônica, cansaço fácil e ganho de peso.

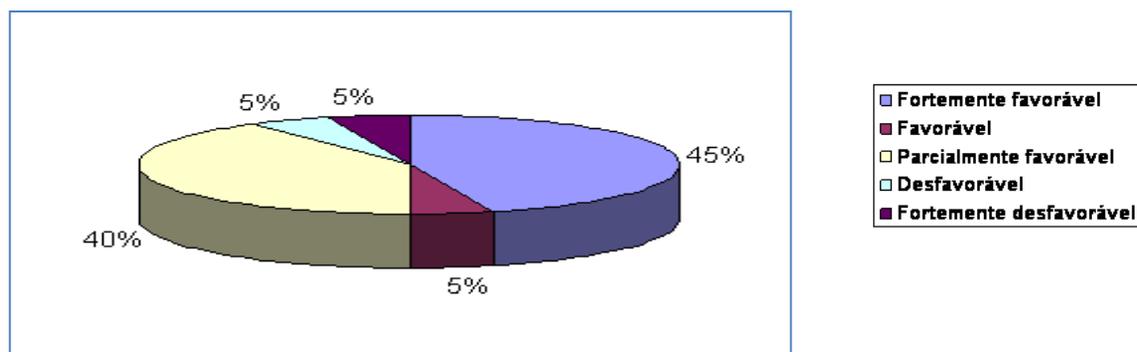


Figura 22. Opinião sobre a proposta em percentual.

As opiniões acerca da proposta de alteração da faixa de iodação do sal por segmento são apresentadas nas **Figuras 23, 24, 25 e 26**.

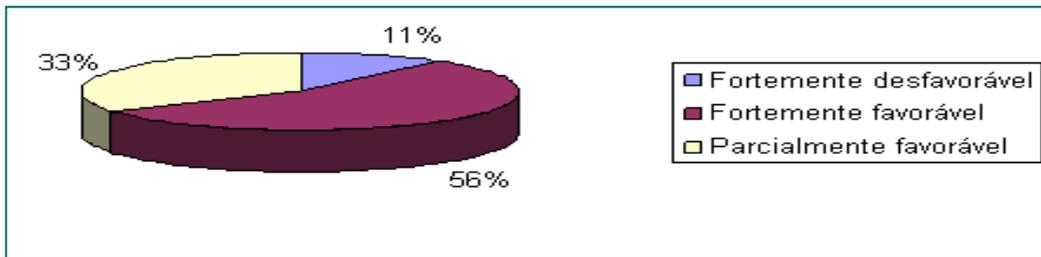


Figura 23. Opinião do consumidor sobre a proposta em percentual.

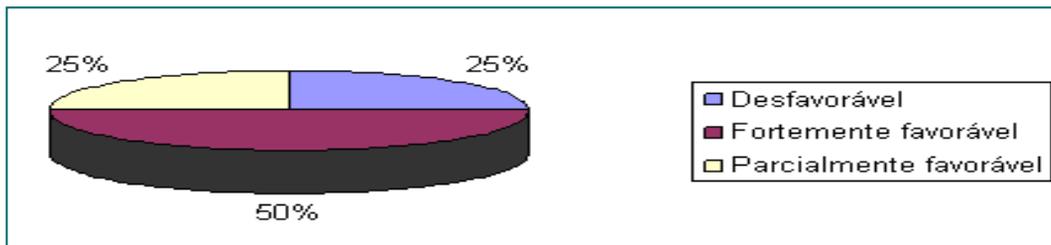


Figura 24 - Opinião de Profissional de saúde (pessoa física) sobre a proposta em percentual.

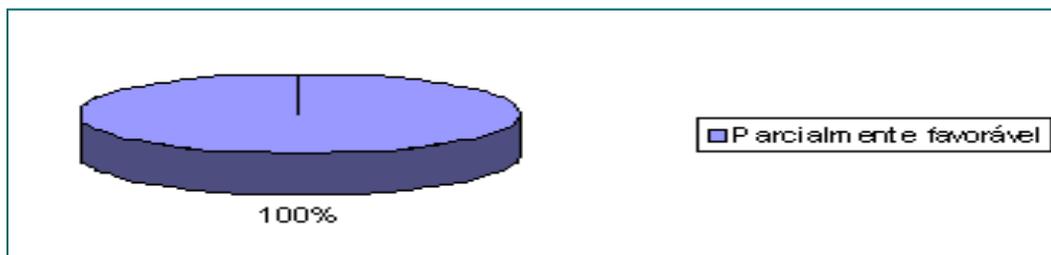


Figura 25 - Opinião de Associação ou entidade representativa do setor regulado sobre a proposta em percentual.

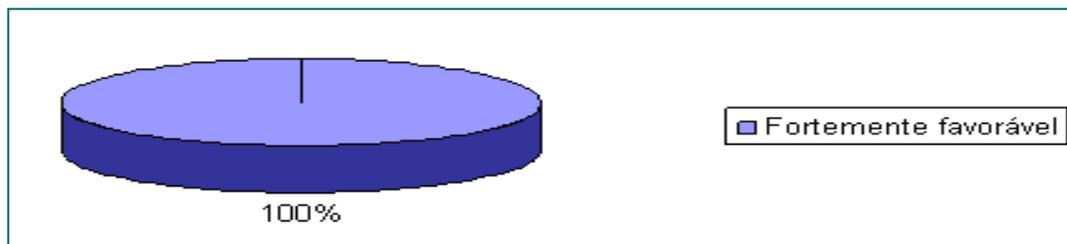


Figura 26 - Opinião de Órgão ou entidade do Governo (Federal, Estadual ou Municipal) sobre a proposta em percentual.

As contribuições foram avaliadas na XIV Reunião Ordinária da Comissão Interinstitucional para Prevenção e Controle dos Distúrbios por Deficiência de Iodo, pela Comissão do Pro- iodo.

A CGAN informou que necessita avaliar os dados da Pesquisa Nacional da Avaliação de Impacto da Iodação do Sal (PNAISAL) antes da publicação final da CP.

5 REUNIÕES INTERNACIONAIS DO CODEX ALIMENTARIUS

5.1 Coordenação dos Grupos Técnicos

5.1.1 Grupo Técnico sobre Aditivos Alimentares (GTFA)

O GTFA acompanha as atividades do Comitê *Codex* sobre Aditivos Alimentares (CCFA), presidido pela China. É coordenado pela GPESP e composto por representantes do Mapa, universidades: Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), Universidade Estadual de Campinas (Unicamp) e Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS), IAL, Instituto de Tecnologia de Alimentos (ITAL) e setor produtivo: ABIA, Associação Brasileira da Indústria e Comércio de Ingredientes e Aditivos para Alimentos (ABIAM) e Confederação Nacional da Indústria (CNI).

Em 2011, foram realizadas 2 reuniões do GT. A 43ª sessão do CCFA aconteceu de 14 a 18 de março de 2011, em *Xiamen*, na China. Previamente à plenária, nos dias 11 e 12 de março, foi realizada a reunião presencial do GT sobre a Norma Geral de Aditivos Alimentares (GSFA), coordenado pelos Estados Unidos da América (EUA). A delegação brasileira apresentou dois documentos elaborados por grupos de trabalhos eletrônicos coordenados pelo Brasil. A CX/FA 11/43/14 propôs revisões aos princípios sobre *carry-over* na Seção 4 do Preâmbulo da GSFA que foram acordadas pelo comitê e submetidas à Comissão do *Codex Alimentarius* (CAC) para adoção. Já a CX/FA 11/43/2010 propôs revisões às provisões para aditivos alimentares contendo alumínio na GSFA, tendo em vista: 1) a redução do PTWI para alumínio de 7mg/kg para 2mg/kg pelo JECFA; 2) aditivos alimentares como principais fonte de ingestão de alumínio; 3) necessidade de valores máximos de uso em substituição aos GMP; e 4) a necessidade de expressar os níveis máximos como alumínio. A revisão tratou de todas as provisões adotadas e em trâmites de procedimento de 5 aditivos alimentares contendo alumínio na GSFA. O Comitê decidiu restituir o grupo de trabalho eletrônico coordenado pelo Brasil para dar continuidade às discussões pendentes e avaliar as novas propostas para aditivos contendo alumínio, a fim de apresentar recomendações para a próxima sessão.

Em 2012, foram realizadas 6 reuniões do GT. A 44ª sessão do CCFA aconteceu de 12 a 16 de março de 2012, em *Hangzhou*, na China. Previamente à plenária, nos dias 10 e 11 de março, foi realizada a reunião presencial do grupo de trabalho sobre a GSFA, coordenado pelos EUA. Durante a plenária, a delegação brasileira apresentou a CX/FA 12/44/2010, referente ao relatório do segundo grupo de trabalho eletrônico coordenado pelo Brasil sobre as provisões para aditivos alimentares contendo alumínio. Tendo em vista que o documento trata de provisões na GSFA, havia sido inserido na agenda do grupo de trabalho presencial da GSFA. No entanto, não houve tempo hábil para discussão das provisões. Durante a plenária, o Comitê decidiu circular novamente o documento, dessa vez no âmbito do grupo de trabalho eletrônico da GSFA, coordenado anualmente pelos EUA, para a discussão do grupo de trabalho presencial da GSFA na 45ª sessão, em 2013. Também foi instituído um novo grupo de trabalho eletrônico sob a coordenação do Brasil, sobre a revisão dos *Guidelines for the Simple Evaluation of Food Additive Intakes* (CAC/GL 3-1989), para apresentação de projeto de documento a ser submetido à CAC para aprovação como novo trabalho na próxima sessão, em 2013.

5.1.2 Grupo Técnico sobre Contaminantes em Alimentos (GTCF)

O GT sobre Contaminantes em Alimentos tem representação do governo (Anvisa, Mapa, Lacen, Institutos de Pesquisa), da academia (UFMG, UnB, Universidade Federal de Santa Catarina – UFSC) e do setor produtivo (ABIA e Confederação de Agricultura e Pecuária do Brasil – CNA). O objetivo desse grupo é preparar a posição brasileira para o Comitê *Codex* de Contaminantes em Alimentos e assessorar a Anvisa na discussão do tema para subsidiar a regulamentação interna.

O GT participou da discussão de vários grupos de trabalhos que trataram de assuntos de interesse da Anvisa e do país e foi responsável pela elaboração dos documentos de discussão sobre ocratoxina em cacau, no ano de 2011, e fumonisinas em produtos de milho em 2012.

Esse grupo técnico reuniu-se 7 vezes tanto em 2011, quanto em 2012. A GICRA coordena o grupo de trabalho e chefia a delegação brasileira nas reuniões internacionais do Comitê do *Codex* sobre Contaminantes em Alimentos (CTCF) que ocorrem na Holanda, das quais participaram dois servidores.

5.1.3 Grupo Técnico sobre Higiene de Alimentos (GTFH)

O GT sobre Higiene dos Alimentos (GTFH) tem como objetivo fornecer ao Comitê do *Codex Alimentarius* no Brasil (CCAB) posicionamento técnico aos temas em discussão pelo Comitê *Codex* sobre Higiene dos Alimentos (CCFH), cujo mandato abrange: analisar requisitos básicos de higiene aplicáveis a todos alimentos; propor temas para avaliação de risco microbiológico e examinar questões de gerenciamento de risco microbiológico.

O GTFH é coordenado pela GICRA e constituído de representantes da GPESP da Anvisa, CCAB, CNA, Mapa, Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT), Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa), IAL, INCQS, ITAL, Sociedade Brasileira de Microbiologia (SBM), Sociedade Brasileira de Ciência e Tecnologia de Alimentos (SBCTA), Serviços de Vigilância Sanitária dos Estados de MG, ABIA, Associação Brasileira de Defesa do Consumidor (PROTESTE), Instituto Brasileiro de Frutas (IBRAF) e União Brasileira de Avicultura (UBA).

Em 2011 e 2012, foram realizadas reuniões para discutir e elaborar os comentários às matérias remetidas ao CCFH, conforme especificado no **Quadro 12**.

Quadro 12 - Atividades do GT sobre Higiene dos Alimentos realizadas em 2011 e 2012.

Ano	Total de reuniões	Temas
2011	02	<ul style="list-style-type: none"> Proposta de Anexo sobre melões: Código de Prática de Higiene sobre Frutas e Hortaliças Frescas. Proposta de Diretrizes para Aplicação dos Princípios Gerais de Higiene para Controle de Vírus em Alimentos. Proposta de Revisão de Diretrizes para Estabelecimento e Aplicação de Critérios Microbiológicos para Alimentos. Proposta de Anexo sobre <i>Trichinella spiralis</i> e <i>Cisticercus bovis</i> em Carne: Código de Prática de Higiene para Carne. Diretrizes para Controle de <i>Campylobacter</i> e <i>Salmonella spp.</i> em Carne de Frango - CAC/GL 78-2011 (aprovado na 34ª CAC). Revisão do Código Internacional Recomendado de Práticas de Higiene para Captação, Envase e Comercialização de Água Mineral Natural - CAC/RCP 33-1985, Rev. 1-2011 (aprovado na 34ª CAC). Proposta de Anexo sobre <i>Trichinella spiralis</i> e <i>Cisticercus bovis</i> em Carne: Código de Prática de Higiene para Carne (Novo Trabalho). Proposta de Anexo sobre Melões: Código de Prática de Higiene sobre Frutas e Hortaliças Frescas (Novo Trabalho).
2012	04	<ul style="list-style-type: none"> Proposta de Anexo sobre Frutas Vermelhas do Código de Prática de Higiene para Frutas e Hortaliças Frescas (Trâmite 5/8). Proposta de Revisão de Princípios para Estabelecimento e Aplicação de Critérios Microbiológicos para Alimentos - documento principal/ JEMRA (Trâmite 5/8). Revisão do Código de Prática de Higiene para Especiarias e Plantas Aromáticas Secas - CAC/RCP 42-1995 (Trâmite 2/3). Proposta de anexo sobre <i>Trichinella spp.</i> e <i>Cisticercus bovis</i> em carne: Código de prática de higiene para carne (Trâmite 2/3). Código de Prática de Higiene para Alimentos de Baixa Umidade (Novo Trabalho). Critério para Avaliação e Priorização de Novos Trabalhos (Novo Trabalho). Plano de Trabalho Futuro (Novo Trabalho).

Legenda: trâmite 5/8 (etapa final); trâmite 2/3 e novo trabalho (em discussão).

5.1.4 Grupo Técnico sobre Métodos de Análise e Amostragem (GTMAS)

O GT sobre Métodos de Análise e Amostragem (GTMAS) é composto por representantes da GICRA/GGALI/Anvisa, da GGLAS da Anvisa, IAL, ABIA, Embrapa, Funed, e dos Laboratórios Nacionais Agropecuários (Lanagro) dos Estados do PA e RS, vinculados ao Mapa.

Em 2011, sob a coordenação do INCQS e suporte da GICRA houve a realização de uma reunião do GT. Foram discutidos assuntos diversos, como por exemplo, a proposta de emenda aos princípios sobre incerteza de medição e o documento sobre métodos de análise e amostragem para o padrão para águas minerais. Dentre as sugestões de melhoria apontadas pelo grupo, merecem ser citadas: ampliar a participação de instituições de ensino e pesquisa no GT-MAS, divulgar os trabalhos do GT-MAS em eventos específicos e fortalecer o procedimento de convidar especialistas para tratar de assuntos específicos.

Em 2012, o GTMAS passou a ser coordenado pela GGALI, em razão do processo de reestruturação ocorrido na Gerência. Dessa forma, todos os GT do *Codex Alimentarius* de competência da Anvisa passaram a ser coordenados diretamente pela própria Agência. Nesse ano, o Brasil se inscreveu para participar dos grupos eletrônicos sobre: seleção de métodos de análise para a determinação de fibra alimentar (por meio do uso de árvores de decisão) e uso de métodos proprietários nos padrões do *Codex*, ambos coordenados pelo Reino Unido e também do grupo eletrônico sobre notas explicativas sobre princípios para o uso de amostragem e avaliação no comércio internacional de alimentos, coordenado pela Alemanha.

Foram realizadas 5 reuniões do GTMAS no ano de 2012. No decorrer dessas reuniões foram identificados alguns problemas que necessitavam ser solucionados, tais como: endosso de métodos analíticos antes da apresentação dos dados necessários para se avaliar o desempenho desses métodos; alguns documentos do CCMAS e do Manual de Procedimentos fazem referências a métodos desatualizados; métodos mencionados incorretamente ou não encontrados; diferentes maneiras de se fazer referência aos métodos de análise; métodos propostos que foram validados para produtos diferentes daquele para o qual está sendo preparado um padrão; métodos que não se aplicam ao parâmetro que se pretende avaliar; difícil obtenção de dados sobre alguns métodos; documentos incompletos ou insuficientes sobre as características de desempenho do método e necessidade de mais esclarecimentos sobre quais são os requisitos necessários para um método de análise passar para outro tipo de classificação do *Codex*.

Na 33ª Reunião do Comitê do *Codex* Sobre Métodos de Análise e Amostragem (CCMAS), ocorrida em Budapeste – Hungria, no período de 5 a 9/03/2012, o Brasil ponderou sobre a necessidade de atualização das metodologias e referências dos documentos do Comitê, bem como existência de mecanismos para essas revisões, principalmente nos casos em que os Comitês de Produtos estavam inativos. O Brasil comprometeu-se a elaborar um documento de discussão sobre o tema para apresentar na 34ª reunião do CCMAS, em 2013.

5.1.5 Grupo Técnico sobre Nutrição e Alimentos para Fins Especiais (GTNFSDU)

As competências do GT sobre Nutrição e Alimentos para Fins Especiais (GTNFSDU) são, basicamente, a análise de temas gerais de nutrição, como a elaboração de disposições gerais sobre os aspectos nutricionais dos alimentos, proposta de normas, diretrizes e textos afins aplicáveis aos alimentos para fins especiais e, ainda, examina, complementa e ratifica disposições sobre aspectos nutricionais para sua inclusão em normas, diretrizes e textos afins do *Codex*.

O GTNFSDU é coordenado pela GGALI e no período de 2011 e 2012 foi composto por representantes da CGAN/MS, Universidade Federal de Viçosa (UFV/MG), Universidade de São Paulo - Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto (FMRP/USP) e Faculdade de Ciências Farmacêuticas (FCF/USP), Universidade Federal de São Paulo/Escola Paulista de Medicina (UNIFESP/EPM), Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), Universidade de Uberaba (UNIUBE), Rede Internacional em Defesa do Direito de Alimentar (IBFAN/Brasil), Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP), ABIAD, ABIA, Mapa/Embrapa, GGLAS, Vigilância Sanitária de Minas Gerais (Visa/MG), Associação Brasileira de Nutrição (ASBRAN) e UnB.

Nestes dois anos o GTNFSDU participou dos grupos de trabalho e das 34ª e 35ª reuniões do Comitê do *Codex* sobre Nutrição e Alimentos para Fins Especiais (CCNFSDU), em *Bad Soden am Taunus*-Alemanha, para discutir: Valores de Referência para Nutrientes (NRVs) para fins de rotulagem de nutrientes associados ao risco de doenças não transmissíveis relacionadas à dieta; Estabelecer Valores de Referência para Nutrientes (NRVs- NCD) para fins de rotulagem de nutrientes associados ao risco de doenças não transmissíveis relacionadas à dieta (sódio e gordura saturada); Critérios e valores de referência de nutrientes para fins de rotulagem nutricional (vitaminas, minerais e proteínas); Alimentos a base de cereais para incluir a parte B, destinada a crianças com déficit ponderal; Alimentos complementares formulados para lactentes a partir do 6º mês e crianças de primeira infância; Adição de nutrientes essenciais em alimentos e Proposta de revisão da norma de fórmulas infantis de seguimento.

Neste período o GT teve o compromisso de encaminhar respostas às CL-NFSDU e CX-NFSDU, realizar reuniões físicas do grupo para discutir temas afetos ao Comitê, participar das videoconferências da CCLAC, para discutir os pontos em comuns da posição brasileira com os demais países da América Latina que enviaram comentários e/ou participaram do CCNFSDU.

5.1.6 Grupo Técnico sobre Óleos e Gorduras (GTFO)

O GTFO, coordenado pela GPESP, tem o objetivo de discutir os documentos da Agenda do Comitê do *Codex* sobre Óleos e Gorduras (CCFO), elaborar comentários sobre as Cartas Circulares, participar dos grupos eletrônicos de trabalho indicados pelo Comitê *Codex Alimentarius* do Brasil (CCAB) e elaborar a proposta de posição brasileira a ser discutida na reunião do CCAB, que define a posição final para a reunião do CCFO.

O mandato do CCFO é elaborar normas internacionais para gorduras e óleos de origem animal, vegetal e marinha, incluindo margarina e azeite de oliva.

No período de 2011 e 2012 participaram do GTFO representantes do IAL, ITAL, Unicamp, Funed, INCQS, UFSC, Mapa, Embrapa/RJ), ABIA e Associação Brasileira das Indústrias de Óleos Vegetais (ABIOVE).

As reuniões do CCFO são bianuais e entre 21 a 25 de fevereiro de 2011 ocorreu a 22ª reunião do CCFO, cuja delegação brasileira foi composta por dois representantes da GPESP. A agenda da reunião contemplou os seguintes temas:

- ✓ Norma geral sobre contaminantes e toxinas em alimentos (GSCTFF);
- ✓ Nomes comuns padronizados para óleos e gorduras modificadas (GTFL);
- ✓ Oleína e estearina de palmíste;
- ✓ Critérios para avaliação de cargas prévias aceitáveis no carreamento de óleos e gorduras;
- ✓ Listas de cargas prévias aceitáveis para posterior carregamento de óleos e gorduras;
- ✓ Teor de ácido linolênico no padrão de azeite de oliva; e
- ✓ Propostas de novos trabalhos: óleo de peixe, incluindo outras espécies marinhas; óleo de girassol; azeite de oliva com relação ao teor de campesterol; emenda ao padrão de óleo de arroz com relação à composição de ácidos graxos e desmetilesteróis; óleo de soja com alto oleico; óleo de palma com alto oleico e óleos prensados a frio.

Em 2011, o GTFO realizou 2 reuniões, sendo uma para elaboração da proposta de posição brasileira para a 22ª reunião do CCFO e outra para discussão e elaboração de comentários à CL 2011/2012-FO, parte B, sobre referência à aplicação voluntária nos padrões do *Codex*. Não houve reunião do GTFO em 2012 e os comentários brasileiros foram discutidos eletronicamente.

Neste período, o GTFO também participou dos seguintes grupos de trabalho eletrônico:

- ✓ Proposta de padrão para óleo de peixe para ser discutido em trâmite 2 na 23ª reunião do CCFO (Apêndice VI do REP 11/FO), coordenado pela Suíça;
- ✓ Proposta de novo trabalho sobre óleo de nozeira, de pistache, de cânhamo e de avelã prensados a frio, coordenado pelo Irã;
- ✓ Proposta de novo trabalho de emenda ao padrão de óleo de girassol, coordenado pela Argentina;
- ✓ Proposta de novo trabalho sobre óleo de palma com alto teor oleico, coordenado pela Colômbia.

5.1.7 Grupo Técnico sobre Rotulagem de Alimentos(GTFL)

O GTFL, coordenado pela GPESP, tem o objetivo de discutir os documentos da agenda do Comitê do *Codex* sobre Rotulagem de Alimentos (CCFL), elaborar comentários sobre as Cartas Circulares e elaborar a proposta de posição brasileira a ser discutida na reunião do Comitê *Codex Alimentarius* do Brasil (CCAB) que definirá a posição final para a reunião do CCFL.

Por sua vez, o CCFL tem os seguintes termos de referência:

- ✓ elaborar provisões de rotulagem aplicáveis a todos os alimentos;
- ✓ aprovar provisões de rotulagem específicas preparadas por outros Comitês;
- ✓ estudar problemas específicos de rotulagem encaminhados pela Comissão do *Codex Alimentarius* - CAC;
- ✓ estudar problemas associados à publicidade de alimentos, particularmente em relação a alegações e descrições enganosas.

Participam do GTFL, representantes do MS, Mapa, Ministério da Justiça (MJ), Ministério da Pesca e Aquicultura (MPA), Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro), Funed, PROTESTE, ABIA e ABIAD.

Em 2011, o GTFL realizou 2 reuniões preparatórias para discussão e elaboração de comentários dos documentos de trabalho e da proposta de posição brasileira para os seguintes temas:

- ✓ CX/FL 10/38/11 - Diretrizes para produção, processamento, rotulagem e comercialização de alimentos orgânicos;
- ✓ CX/FL 10/38/17 - Proposta de novo trabalho para inclusão de espinosade, bicarbonato de potássio e octoato de cobre na lista de substâncias permitidas para produção de alimentos orgânicos;
- ✓ CX/FL 11/39/14 - Proposta de definição de valores de referência de nutrientes (VRNs).

Neste ano, o GTFL também participou dos seguintes grupos de trabalho eletrônico:

- ✓ Proposta de inclusão de substâncias nas Diretrizes sobre produção, processamento, rotulagem e comercialização de alimentos orgânicos (CAC/GL 32-1999), coordenado pelos Estados Unidos;
- ✓ Propostas de alteração nas Diretrizes para uso de alegações nutricionais e de saúde (CAC/GL 23-1997), coordenado pelo Canadá;
- ✓ Rotulagem nutricional obrigatória, coordenado pela Austrália;
- ✓ Nomes comuns padronizados modificados, coordenado pelo Canadá e pela Hungria.

No período de 7 a 13 de maio de 2011, a delegação brasileira, composta por dois representantes da GPESP, além dos representantes do Mapa e da ABIA, participou da 39ª Reunião do CCFL e da Reunião do GT para Implementação da Estratégia Global da OMS sobre Alimentação, Atividade Física e Saúde relacionada a alegações nutricionais, que ocorreram em Quebec, Canadá.

Em 2012, o GTFL realizou 2 reuniões preparatórias para elaboração de comentários dos documentos de trabalho e da proposta de posição brasileira para os seguintes temas:

- ✓ CL 2011/23-FL - Solicitação de comentários em trâmite 6 sobre a definição de Valores de Referência de Nutrientes (NRVs);
- ✓ CX/FL 12/40/4 - Proposta de revisão das Diretrizes para uso de alegações nutricionais e de saúde (CAC/GL 23-1997): condições adicionais para alegações nutricionais comparativas e absolutas;
- ✓ CX/FL 12/40/6 - Requerimentos sobre rotulagem nutricional obrigatória;
- ✓ CX/FL 12/40/8 - Uso do etileno como agente indutor do florescimento de abacaxis e para desverdecimento de frutas cítricas para prevenção da mosca da fruta;
- ✓ CX/FL 12/40/9 - Inclusão do espinosade, octanoato de cobre e bicarbonato de potássio;
- ✓ CX/FL 12/40/10 - Aquicultura orgânica.

Neste ano, o GTFL manteve sua participação nos quatro grupos de trabalho eletrônico:

- ✓ Agricultura orgânica (inclusão do etileno e de outras substâncias), coordenado pelos Estados Unidos;
- ✓ Alegações nutricionais (alegações comparativas e de sem adição de açúcares e sal), coordenado pelo Canadá;
- ✓ Rotulagem nutricional obrigatória, coordenado pela Austrália;
- ✓ Nomes comuns padronizados modificados, coordenado pelo Canadá e pela Hungria.

No período de 15 a 18 de maio de 2012, a delegação brasileira, composta por dois representantes da GPESP/GGALI, assim como por representantes do MS e Mapa, participou da 40ª Reunião do CCFL, em Ottawa, Canadá.

5.2 Participação nos Grupos Técnicos coordenados por outras entidades

5.2.1 Grupo Técnico sobre Sistema de Inspeção e Certificação de Importação e Exportação de Alimentos (GTFICS)

O GT em questão é coordenado pelo Inmetro, com participação da Anvisa por meio da GGALI e NAIN. Atualmente, um dos principais temas do Comitê é o desenvolvimento de um documento de diretrizes para um Sistema Nacional de Controle de Alimentos.

Nesse espaço de discussão, o Brasil teve um papel importante por meio da promoção do II Seminário Internacional sobre Sistemas Nacionais de Controle de Alimentos, debatendo especificamente os principais avanços e desafios. Essa reunião foi realizada em Natal, no dia 28 de fevereiro de 2011. O evento tornou-se uma valiosa oportunidade para compartilhar experiências sobre o fortalecimento dos sistemas nacionais de controle de alimentos, fomentando ainda a cooperação entre os países.

Puderam-se discutir os principais desafios dos órgãos reguladores de alimentos e as estratégias para aprimorar o controle em um contexto de globalização da economia e emergência de novos riscos, particularmente, a necessária ampliação da troca de informações e experiências. O Seminário serviu, ainda, como preparação para as discussões do Comitê do *Codex* sobre Sistema de Inspeção e Certificação de Importação e Exportação de Alimentos (CCFICS) que discute esse tema, o qual se reuniu em Natal, consecutivamente ao Seminário, nos dias 1 a 3 de março.

Esse Seminário Internacional foi promovido pela Anvisa, pelo Inmetro e pelo Mapa e contou com apoio do governo australiano.

O Seminário Internacional foi iniciado por conferências dos organismos internacionais: OMS e Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação (FAO), que conclamam os países a ampliarem o intercâmbio de informações e experiências, particularmente em eventos de impacto internacional, apoiando mutuamente no enfrentamento de emergências e no gerenciamento dos riscos. Nesse tema, ênfase foi dada às redes de comunicação da OMS, Rede Internacional de Autoridades de Inocuidade dos Alimentos (INFOSAN) e da FAO, denominada *EMPRES Food Safety*.

Em seguimento, passou-se a tratar do papel dos governos no controle de alimentos, abordando experiências de países com sistemas de controle de alimentos já estruturados, nesse caso, Canadá, Irlanda e Nova Zelândia. Nos três casos selecionados, houve a criação de uma agência única de controle e/ou fiscalização de alimentos, sendo relatado pelos palestrantes os efeitos positivos: otimização dos recursos, minimização de conflitos e aumento da efetividade da ação regulatória, bem como, os principais desafios vivenciados nesse processo de integração do controle. Outros pontos reforçados durante a apresentação compreendem a necessidade de subsídio científico ao processo de tomada de decisão e a imprescindibilidade do envolvimento dos consumidores e produtos no processo de controle de alimentos.

A perspectiva do consumidor sobre os sistemas de controle de alimentos foi tema de uma das conferências, apresentada por representante da *International Association of Consumer Food Organization* (IACFO). A conferência da IACFO foi bastante prescritiva, tendo apresentado os oito elementos essenciais de um efetivo sistema de controle de alimentos, conforme diretrizes estruturadas no documento: [*Guidelines for Consumer Organizations to Promote National Food Safety Systems*](#). Além do governo e consumidor, os atores econômicos (compreendendo produtores, processadores, distribuidores, importadores e exportadores de alimentos) também foram tema de discussão, haja vista seu papel determinante na garantia da inocuidade dos alimentos.

A primeira ótica abordada reforçou a necessidade de formação de uma nova cultura empresarial, onde a regulação dos alimentos é vista como oportunidade de melhorar a competitividade dos produtos e ampliar a confiança dos consumidores. Reverte-se o quadro polarizado entre autoridade de controle e setor regulado, assumindo uma postura cada vez mais cooperativa e transparente.

Como complemento, foi apresentada uma iniciativa nacional sustentada pelo Sistema S e conhecida como Programa Alimentos Seguros, que demonstrou o compromisso dos agentes econômicos em cooperar com a melhoria da inocuidade de alimentos e com a educação dos consumidores.

O evento se completou com a inserção do depoimento de outros países com vivências mais recentes na consolidação de seus sistemas nacionais de controle de alimentos, especificamente Cabo Verde, Chile e Índia.

Há que destacar um ponto convergente nas apresentações que se refere à vontade política necessária ao processo de integração do controle, quer seja no momento inicial de formação de uma agência única e mesmo em fases subseqüentes de legitimação da coordenação nacional.

Estiveram presentes ao Seminário 152 pessoas, entre participantes nacionais e internacionais. No âmbito internacional, participaram 46 pessoas, a grande maioria representando órgãos de controle de alimentos de 20 países: África do Sul; Alemanha; Argentina; Austrália; Cabo Verde; Canadá; Chile; Estados Unidos; França; Índia; Irlanda; Japão; Líbano; México; Nova Zelândia; Países Baixos; Panamá; Suíça; Tailândia e Uruguai. Participaram, ainda, representantes dos organismos internacionais: OMS; FAO e Organização Mundial de Saúde Animal (OIE); além de representantes da IACFO e da *International Nut And Dried Fruit Foundation*.

Em relação aos participantes brasileiros, a maioria dos presentes era composta por profissionais do SNVS, incluindo técnicos e gestores da Anvisa. Compondo a representação governamental, estavam também presentes representantes do Inmetro, do órgão estadual de metrologia do RN, Instituto de Pesos e Medidas (IPEM), do Mapa e do Ministério do Desenvolvimento Agrário (MDA). Além do governo, o evento contou com a presença de representantes do setor produtivo, da comunidade científica e do Sistema S, conhecido como programa de alimentos seguros.

Em 17 a 21 de outubro de 2011, a GGALI representou a Anvisa na 19ª Reunião do CCFICS a qual teve como principal tema de pauta o documento de diretrizes mencionado.

5.2.2 Grupo Técnico sobre Princípios Gerais (GTGP)

O GTGP é coordenado pelo Inmetro, com participação da Anvisa por meio da GGALI e NAINTE. Tem como objetivo elaborar a posição brasileira aos temas em discussão pelo Comitê do *Codex* sobre Princípios Gerais (CCGP), cujo mandato abrange: o estabelecimento dos princípios gerais que definem o objetivo e o âmbito do *Codex Alimentarius*; a natureza das normas do *Codex* e as formas de aceitação pelos países de normas do *Codex*; o desenvolvimento de diretrizes para os Comitês do *Codex*; o desenvolvimento de um mecanismo para examinar as declarações de impacto econômico apresentados pelos governos quanto a possíveis implicações para as suas economias e o estabelecimento de um Código de Ética para o Comércio Internacional de Alimentos.

As reuniões do CCGP ocorrem em Paris – França. Em 2011, não houve reunião do CCGP. Na reunião ocorrida em 2012 foram discutidos os seguintes assuntos: mecanismo para examinar as declarações de impacto econômico; revisão das políticas de análise dos riscos dos Comitês do *Codex*, proposição de emenda dos termos de referência do *Codex* e desenvolvimento de normas conjuntas *Codex*.

6 REUNIÕES INTERNACIONAIS DO MERCOSUL

6.1 Subgrupo de Trabalho – SGT nº 03 – Regulamentos Técnicos e Avaliação da Conformidade (Aditivos, Contaminantes, Embalagem e Rotulagem de Alimentos)

O Mercado Comum do Cone Sul (Mercosul) possui uma estrutura institucional da qual fazem parte, entre outros, 15 subgrupos de Trabalho (SGT). A atuação da GGALI concentra-se, principalmente, nas reuniões dos Subgrupos nº 3 (SGT nº 3) sobre “Regulamentos Técnicos e Procedimentos de Avaliação da Conformidade”, sendo a coordenação nacional do SGT nº 3 de competência do Inmetro.

O SGT nº 3 é composto por 5 comissões temáticas: Alimentos; Avaliação da Conformidade; Metrologia; Gás e Segurança de Produtos Elétricos. A Comissão de Alimentos tem como coordenador o Mapa e como coordenador alternativo a Anvisa. Em geral ocorrerem 4 reuniões por ano onde foram discutidos temas de interesse comercial do bloco. A GGALI participa da comissão de alimentos das reuniões sobre Aditivos Alimentares, Contaminantes, Embalagem e Rotulagem de Alimentos.

✓ Aditivos alimentares

Na área de aditivos alimentares, a GGALI está conduzindo o processo de discussão e de elaboração de posição brasileira relativa à revisão da GMC 73/1997, que trata da atribuição de aditivos para carnes e produtos cárneos e que está internalizada no Brasil, por meio da Portaria nº 1004, de 11 de dezembro de 1998.

São realizadas pelo menos quatro reuniões preparatórias ao ano com os atores interessados, incluindo o Mapa e as associações e sindicatos relacionados às indústrias de alimentação, principalmente de carnes. Quando necessária, a Anvisa também conta com o apoio técnico científico de pesquisadores do ITAL.

✓ Contaminantes em Alimentos

Em 2011, houve a aprovação do Regulamento Técnico Mercosul sobre Limites Máximos de Contaminantes Inorgânicos em Alimentos, Mercosul/GMC/RES nº 12/2011, revogando as Resoluções RES. GMC nº 102/1994 e nº 35/1996). Segundo a norma, é essencial manter o conteúdo de contaminantes em níveis toxicológicos aceitáveis visando proteger a saúde pública. O conteúdo máximo deve ser estabelecido no nível estrito que se pode razoavelmente alcançar quando se aplica as Boas Práticas e tendo em conta o risco relacionado ao consumo do alimento. A harmonização dos regulamentos técnicos possibilitará que se eliminem os obstáculos que são gerados por diferenças em regulamentações nacionais vigentes dando cumprimento ao estabelecido no Tratado de Assunção.

✓ Embalagem de Alimentos

O SGT nº 3 fez quatro reuniões ordinárias em 2011(42ª a 45ª), duas em Assunção (Paraguai) e duas em Montevidéu (Uruguai). Em 2012, foram três reuniões ordinárias do SGT nº 3 (46ª a 48ª), uma na Argentina e duas no Brasil. Ocorreu, ainda, uma reunião extraordinária da Comissão de Alimentos do SGT nº 3 em Buenos Aires (Argentina).

Em 2011, os principais assuntos relacionados a materiais em contato com alimentos discutidos no SGT nº 3 foram a revisão das Resoluções GMC 19/1994, 12/1995, 35/1997, 56/1997, 52/1999 e 20/2000 sobre Embalagens e equipamentos celulósicos em contato com alimentos e a revisão das Resoluções GMC nº GMC nº 47/1993, 86/1993, 13/1997, 14/1997 e 24/2004 referente à Lista positiva de monômeros, outras substâncias iniciadoras e polímeros autorizados para a elaboração de embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos.

Em 2012, foi finalizada a revisão da lista positiva para fabricação de materiais plásticos e publicada a Resolução GMC nº 02/2012, incorporada ao ordenamento jurídico brasileiro pela Resolução – RDC nº 56/2012. Em relação aos materiais celulósicos, foram elaborados três projetos de resolução que foram submetidos à CP no Brasil (CP nº 51/2012, CP nº 52/2012 e CP nº 65/2012). Iniciou-se, também, as discussões sobre as correções da GMC nº 46/2006 que trata do Regulamento Técnico Mercosul sobre disposições para embalagens, revestimentos, utensílios, tampas e equipamentos metálicos em contato com alimentos.

✓ Rotulagem geral

Em novembro de 2009, a representação do Brasil solicitou a revisão da Resolução GMC nº 26/03 - Regulamento Técnico Mercosul para rotulagem de alimentos embalados. Em 2011, iniciaram-se as discussões técnicas para revisão da Resolução na Comissão de Alimentos do Subgrupo de Trabalho 3.

No primeiro semestre de 2011, as reuniões foram realizadas na cidade de Assunção, Paraguai. Uma reunião ocorreu entre os dias 4 e 7 de abril e outra, entre 6 e 9 de junho. No segundo semestre, as reuniões aconteceram em Montevideu, Uruguai. A primeira, entre os dias 8 e 11 de agosto e a segunda, entre os dias 21 e 24 de novembro. No ano de 2012, também ocorreram quatro reuniões: duas em Buenos Aires - Argentina, entre os dias 26 e 29 de março e 25 e 29 de junho; e duas em Porto Alegre, Brasil, entre os dias 27 e 30 de agosto e 3 e 6 de dezembro.

Além de compor a delegação brasileira nas reuniões do SGT-3, a Anvisa coordenou inúmeras reuniões preparatórias internas com representantes do setor produtivo, governo e outros setores da sociedade, a fim de garantir uma ampla participação na definição da posição brasileira. Não foi possível concluir a revisão da resolução durante este período e, portanto, a discussão permanece.

6.2 Subgrupo de Trabalho – SGT nº 11 – Saúde (Segurança Alimentar e Nutricional - GTSAN)

O Subgrupo de Trabalho- SGT nº 11 sobre Saúde é composto por três comissões: Vigilância em Saúde, Produtos para a Saúde e Serviços de Atenção à Saúde. Cabe ao Ministério da Saúde a coordenação nacional do subgrupo.

A GGALI participa do SGT nº 11, na comissão de Vigilância em Saúde, tendo representante no Grupo de Nutrição para a Saúde e Segurança Alimentar e Nutricional (GTSAN) do Mercosul que tem como objetivo promover e melhorar o padrão e a prática alimentar, o estado nutricional, a saúde e a qualidade de vida das pessoas.

Em 2011 ocorreu em Assunção, Paraguai, nos dias 18 a 20 de maio, reunião do GTSAN para atualizar o plano de ação e uma reunião conjunta com a Comissão Intergovernamental de Determinantes Sociais de Saúde que culminou na elaboração de uma nota técnica. Essa nota foi apresentada na Conferência Mundial sobre Determinantes Sociais da OMS que ocorreu no Rio de Janeiro, em outubro de 2011.

A representante da Argentina apresentou os indicadores comuns dos três países (Argentina, Brasil e Paraguai), abstraídos do diagnóstico da situação alimentar e nutricional. A Anvisa ficou com a responsabilidade de encaminhar aos membros do GTSAN o documento sobre o perfil nutricional dos alimentos processados, disponibilizado no seu *site*, por meio do Informe Técnico nº 43/2010, para conhecimento dos países participantes.

Em 2012 realizou-se na cidade de Buenos Aires, no período de 28 a 30 de maio, o Seminário sobre Indicadores do Estado Nutricional das Gestantes e a reunião do GTSAN com os representantes da Argentina, do Paraguai e do Uruguai.

Concluiu-se pelas evidências apresentadas no seminário que não era possível adotar uma única referência para o diagnóstico da avaliação do estado nutricional das grávidas, para todos os países do Mercosul, assim mesmo, o grupo propôs várias recomendações para os países membros que incluem, entre outras, o aleitamento materno e a execução de um estudo de 24 meses de duração entre adolescentes.

As deficiências de vitaminas e minerais, o sobrepeso e a obesidade constituem os problemas nutricionais mais comuns nos países que integram o Mercosul e que afeta em maior magnitude a mulher grávida.

7 RELAÇÕES CONVENIAIS E TERMOS DE COOPERAÇÃO

7.1 Protocolo de Cooperação Técnica – Anvisa/Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN)

Em 11/03/2011, um terremoto desencadeou um tsunami que atingiu a costa do Pacífico no Japão. A usina nuclear de *Fukushima Daiichi* sofreu danos em seus reatores, levando a ameaças potenciais de contaminação radiológica.

Face ao impacto da radioatividade na segurança dos alimentos foi publicada pela Anvisa a Resolução-RE nº1356, de 31/03/2011, determinando que a importação de produtos alimentícios provenientes do Japão fosse realizada mediante apresentação de declaração das autoridades sanitárias japonesas, de modo a comprovar que os alimentos não continham níveis de radionuclídeos superiores aos limites estabelecidos pelo *Codex Alimentarius* (*Codex Standard* 193-1995).

Em 11/04/2011, foram publicados novos critérios pela Anvisa, por meio da Resolução-RDC nº 15, de 8/4/2011, revogando a Resolução-RE nº 1356/11. Para as 12 prefeituras listadas na Resolução- RE nº 1.542/2011 (*Fukushima, Gunma, Ibaraki, Tochigi, Miyagi, Yamagata, Niigata, Nagano, Yamanashi, Saitama, Tóquio e Chiba*), localizadas nas proximidades de *Fukushima*, exigiu-se a apresentação de declaração da autoridade japonesa competente, acompanhada de laudo de análise laboratorial, atestando que os níveis de radionuclídeos (iodo-131, césio -134 e césio-137) estavam dentro dos limites estabelecidos pelo *Codex*.

Para os produtos originários das demais regiões do Japão, fez-se necessária apenas a declaração da autoridade japonesa competente, pois tais produtos seriam monitorados pela Anvisa e analisados pelos laboratórios da Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN).

O resultado desse monitoramento apontou que 100% das amostras analisadas atenderam aos padrões do *Codex* para iodo e césio. Foram monitoradas em torno de 1000 amostras de diferentes tipos de alimentos, de diversos locais do Japão, tais como: preparação para caldos e sopas; massa de arroz; doce de feijão; farelo de arroz; temperos; condimentos; balas; confeitos; *drops*; biscoitos; bombons; molhos; macarrão; maionese; chá verde; conserva de ameixa; preparação para empanados; salgadinhos e raiz.

Face ao exposto e considerando os esforços realizados pelo governo japonês, foi publicada a Resolução – RDC nº 59, de 06/12/2012, que revogou a Resolução – RDC nº 15/2011 e manteve a obrigatoriedade da apresentação da declaração e do devido laudo de análise, somente, para os produtos provenientes de *Fukushima*.

7.2 Termo de Cooperação e Assistência Técnica (TC 64) – Anvisa e Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS)

O Termo de Cooperação (TC 64) – Anvisa/OPAS teve início em 2010 e seu término está previsto para 2015. Trata-se de cooperação técnica da Anvisa com a OPAS na área de Monitoramento e Avaliação de Risco em Alimentos, com ênfase na utilização dos programas de monitoramento como ferramenta para controle pós-mercado de produtos, apoiando a tomada de decisão com embasamento científico relativo ao risco e produzindo conhecimento por meio da avaliação de risco em alimentos, no âmbito do SNVS.

O controle da inocuidade de alimentos está incluído dentre o rol das competências do Sistema Único de Saúde (SUS), sendo atividade típica de vigilância sanitária, conforme disposição constitucional e infraconstitucional, nesse último caso marcadamente a Lei nº 8.080, de 19/09/1990. A Lei nº 9782, de 26/01/1999, complementa esse referencial legal ao definir o SNVS e criar a Anvisa como coordenadora desse subsistema.

A criação da Anvisa representou uma oportunidade para reorganização das ações de controle sanitário de alimentos à luz da tendência mundial e das necessidades nacionais. Diante da perspectiva de mudança no atual modelo, com foco no risco e no controle pós-mercado, o monitoramento e a avaliação de risco de alimentos assumem papel fundamental, pois permitem o diagnóstico da qualidade sanitária dos alimentos fornecidos à população, a avaliação da exposição dos consumidores e o consequente dimensionamento do risco, bem como subsidiam a avaliação das medidas preventivas e corretivas adotadas para o seu controle.

Além do aprimoramento da tomada de decisão baseada no conhecimento científico no âmbito da vigilância sanitária, objetiva-se com esse projeto contribuir com o desenvolvimento e aperfeiçoamento do SNVS, mediante o fortalecimento da capacidade de gestão, da produção e do uso do conhecimento sobre contaminantes dos alimentos, buscando o enfoque multiprofissional e integral da promoção, prevenção, vigilância e assistência em conformidade com o eixo do fortalecimento da vigilância sanitária.

O resultado esperado visa dotar profissionais, pesquisadores e servidores da Anvisa e do SNVS com o conhecimento especializado e atualizado para apoiar suas atividades e processos de decisão. Pretende também apoiar a Anvisa na mudança cultural no uso das evidências científicas na tomada de decisões.

O objetivo superior do TC 64, Anvisa/OPAS é aprimorar a tomada de decisão baseada no conhecimento científico e o gerenciamento do risco no âmbito da vigilância sanitária de alimentos, a fim de garantir a inocuidade dos alimentos consumidos no Brasil. Seus objetivos específicos são: ampliar o conhecimento sobre avaliação de riscos de alimentos no âmbito da Anvisa; estruturar a avaliação de risco com base nos dados de monitoramento de alimentos no controle pós-mercado e cooperar tecnicamente com outros países de língua portuguesa no campo da avaliação de risco de alimentos.

Por meio do TC 64, Anvisa/OPAS foram realizadas em 2012 os seguintes eventos: Curso de capacitação em avaliação de risco realizado no período de 30/07 a 03/08/12, em Brasília-DF e Curso de Sensibilização em Análise de Riscos Microbiológicos ocorrido nos dias 17 a 19 de dezembro de 2012, em Brasília-DF.

8. AÇÕES EDUCATIVAS E DE COMUNICAÇÃO DE RISCO

8.1 Boas Práticas Nutricionais (BPN)

As Boas Práticas Nutricionais (BPN) constituem-se um importante instrumento para a modificação progressiva da composição nutricional dos alimentos. São medidas que visam orientar os serviços de alimentação na preparação de alimentos com menores teores de açúcar, gordura saturada, gordura *trans* e sódio, contribuindo para uma alimentação mais saudável e para a melhoria da saúde da população brasileira.

Esse conceito surgiu a partir da necessidade de melhoria no perfil nutricional dos alimentos, principalmente, em relação aos nutrientes que contribuem para o aparecimento e o agravamento do excesso de peso e das Doenças Crônicas não Transmissíveis (DCNT), como a pressão alta, diabetes, obesidade e as doenças do coração que, atualmente, são os principais problemas de saúde pública do Brasil. A sua adoção é voluntária e é importante que os serviços de alimentação participem desse processo e, assim, contribuam para uma população brasileira mais saudável. Atualmente, o consumo diário aproximado de sal no Brasil é de 12 gramas por pessoa, enquanto o recomendado pela OMS é de apenas 5 gramas.

Em 2012 foi publicado o Documento de Referência para os Guias de Boas Práticas Nutricionais que dispõe sobre o modelo para elaboração de guias específicos para preparo de alimentos. O documento contempla as etapas críticas do preparo do alimento a serem controladas sob o ponto de vista nutricional, os ingredientes empregados na formulação, suas funções e a composição nutricional do produto.

O pão francês é um alimento tradicionalmente consumido pela população brasileira, principalmente em refeições como o café da manhã e o lanche da tarde. Uma unidade desse alimento (50g) apresenta, aproximadamente, 300mg de sódio. Apesar de possuir um teor de sal em torno de 2% em base de farinha de trigo, o pão francês é um dos alimentos que contribui para a ingestão de sódio pela população brasileira. Por isso, a GGALI elaborou o Guia de BPN específico para esse produto com o objetivo de reduzir a quantidade de sódio presente nesse alimento, sem que haja alterações significativas em quesitos como sabor, crosta, maciez e aspectos do miolo.

A GGALI orienta efetuar a redução do sal no preparo do pão francês, que envolve as seguintes etapas: seleção dos ingredientes; pesagem; preparo da massa, mistura ou amassamento; divisão; boleamento; descanso e modelagem; fermentação e assamento ou forneamento. Acordou-se com as organizações representantes do setor que a adição de sal ao produto seja, progressivamente, reduzida de 2% para 1,8% até 2014, o que representará uma redução de 10% na quantidade de sódio do produto. Assim, uma unidade de pão francês (50g) que em 2011 tinha em média 320 mg de sódio, terá 289 mg em 2014.

Participaram da construção desses documentos sob coordenação da GGALI: ABIA, ABIP, ABITRIGO, ABIMA, Serviço Nacional de Aprendizagem Industrial (SENAI), Federação Brasileira de Hospedagem e Alimentação (FBHA), ABRAS, Grupo Pão de Açúcar (GPA), Cooperativa de Consumo (COOP/SP), Conselho Federal de Medicina Veterinária (CFMV), CFN, CGAN/MS, Fundação do Desenvolvimento da Indústria de Panificação e Confeitaria (FUNDIPAN) e o Movimento das Donas de Casa, Cidadania e Consumidor da Bahia (MDCCB).

Ambos os documentos estão disponíveis no *site* da Anvisa em:

<http://portal.Anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Alimentos/Assuntos+de+1>

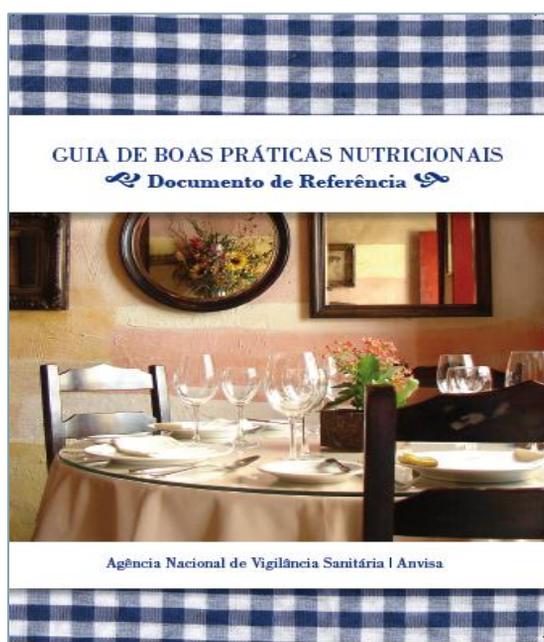


Figura 27 – Guia de Boas Práticas Nutricionais – Documento de Referência.

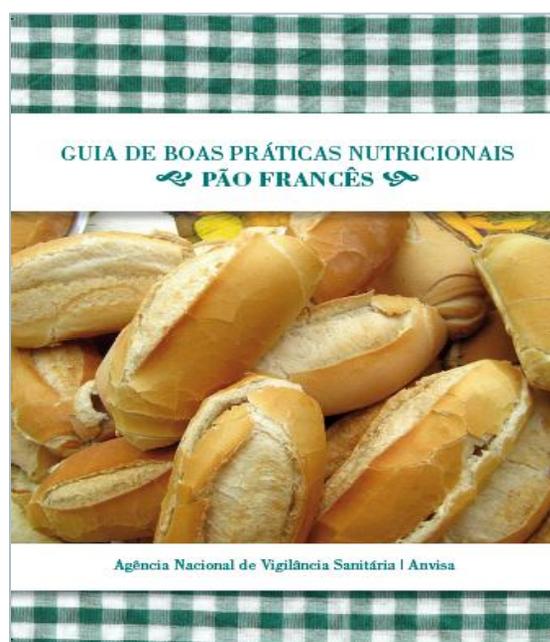


Figura 28 – Guia de Boas Práticas Nutricionais – Pão Francês.

8.2 Campanha para redução do consumo de sal nos alimentos

No dia 26/07/2011, a GGALI e a ABRAS lançaram em Brasília, a campanha: “ Menos Sal. Sua Saúde Agradece!”. A ideia começou como um projeto piloto nos supermercados de Brasília e do DF.

Em 2012, houve a divulgação de material publicitário nos supermercados de SC. A campanha seria estendida às demais unidades federativas com o objetivo de promover a conscientização dos consumidores para a reeducação gradativa do paladar e a necessidade de reduzir a quantidade de sal nas refeições.

As informações sobre a campanha constam do portal da Anvisa em <http://portal.Anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Sala+de+Imprensa/Assunto+de+Interesse/Noticias>.

O sódio é um constituinte do sal que representa aproximadamente 40% da sua composição e o sódio é o nutriente de preocupação de saúde pública que está diretamente relacionado ao desenvolvimento das DCNT (hipertensão, doenças cardiovasculares e doenças renais). Como o sal é a principal fonte de sódio em nossa alimentação, assim, reduzindo o consumo de sal, o consumidor reduz o consumo de sódio e diminui o risco de DCNT.

Existem outras fontes de sódio em alimentos industrializados, tais como aditivos alimentares (conservantes, estabilizantes, realçadores de sabor, fermento etc) e o sódio encontrado naturalmente em muitos alimentos e/ou ingredientes. Portanto, alguns alimentos industrializados podem ter quantidades elevadas de sódio mesmo sem terem adição de sal.

O consumidor deve fazer uso da ferramenta da rotulagem nutricional para identificar os alimentos embalados com menor teor de sódio. A rotulagem nutricional pode ajudar o consumidor a reduzir o consumo de sódio e indiretamente de sal, protegendo a sua saúde e de sua família, pois os alimentos industrializados declaram na tabela de informação nutricional a quantidade de sódio presente no alimento.

Ele deve também comparar os alimentos industrializados, observando a quantidade de sódio presente na tabela de informação nutricional e escolhendo aqueles com menor quantidade de sódio. Existe grande variação na quantidade de sódio entre alimentos de uma mesma categoria (similares). Portanto, a comparação das informações nutricionais dos alimentos de diferentes marcas ou sabores é fundamental para seleção de alimentos com menor teor de sódio.

A redução do consumo de sal pode ser iniciada com atos simples como a retirada do saleiro da mesa. Observa-se que o paladar se reeduca gradativamente à redução da quantidade de sal nas preparações e nos alimentos. Assim, diminuir a adição de sal, pouco a pouco, não afetará a percepção do gosto dos alimentos. O consumidor deve experimentar os alimentos antes de adicionar mais sal, pois geralmente eles já possuem sal adicionado na preparação. Podem ser utilizados temperos naturais como ervas aromáticas, alho, cebola, pimenta, limão, vinagre e azeite para temperar e valorizar o sabor natural dos alimentos, evitando o uso excessivo de sal.

8.3 Rede de Alerta e Comunicação de Riscos de Alimentos (REALI)

Em 1º de março de 2011 ocorreu o I Encontro presencial da REALI na cidade de Natal/RN cujo objetivo foi legitimar a Rede por meio da integração dos pontos focais e da discussão das estratégias e dos desafios para aprimorar seu funcionamento.

O evento contou com a abertura da Anvisa e da OPAS. O representante da OPAS apresentou aos participantes dos 27 estados brasileiros os conceitos, funções e a importância das Redes de Comunicação. Também foram feitas apresentações sobre a atuação do Brasil no Sistema de Alerta Rápido para Alimentos e Ração da Comunidade Européia (RASFF), os avanços e desafios do país como integrante de Redes e Sistema de Alerta internacionais, informações sobre a Rede Consumo Seguro e Saúde das Américas (RCSS) e a Importância da Notificação para a Vigilância Pós-mercado. Por fim, discutiu-se o funcionamento da REALI e o papel dos pontos focais.

Na oportunidade, os participantes puderam entender melhor o propósito da Rede, tirar dúvidas sobre seu funcionamento, além de compreender a importância de atuação dos pontos focais para sua efetividade.

Quanto ao funcionamento da REALI, em 2011, as comunicações da Rede passaram a ser organizadas em três ferramentas: Comunicação de Risco (CR); REALI Alerta e REALI Notícias. Ressalta-se que tal classificação foi resultado de sugestão apontada no I Encontro da Rede, no qual os pontos focais solicitaram que as comunicações fossem classificadas de forma a possibilitar o reconhecimento quanto à urgência do tratamento que deveria ser dado à informação.

As Comunicações de Risco são caracterizadas pela necessidade de adoção de medidas urgentes pelos pontos focais para gerenciamento dos riscos reportados. Geralmente a CR comunica problemas de inocuidade em alimentos que possam representar riscos graves à saúde da população brasileira. É formada principalmente a partir de atos e medidas adotadas pelo SNVS e Mapa diante das irregularidades em produtos alimentícios ou mesmo de alertas emitidos por órgãos estrangeiros ou organismos internacionais referentes a alimentos que são ou possam ser comercializados no País.

O REALI Alerta, por sua vez, não requer a adoção de medidas urgentes pelos pontos focais, todavia, as informações também precisam ser avaliadas e gerenciadas com cautela. Em geral, reporta riscos de menor gravidade à saúde da população ou circunscritos a determinadas localidades que não o território nacional. Adulterações de produtos que não impliquem necessariamente em risco à saúde, rejeições de fronteira de produtos alimentícios brasileiros que descumpriram normas sanitárias de países estrangeiros, bem como determinados alertas emitidos por órgãos estrangeiros ou organismos internacionais cujos alimentos implicados não foram exportados ao Brasil são exemplos de comunicações tratadas no REALI Alerta.

Por fim, o REALI Notícias divulga informações sobre inocuidade de alimentos consideradas de interesse aos pontos focais e que não constaram nas Comunicações de Risco ou REALI Alertas. Incluem artigos, publicações, notícias, notas técnicas, informes ou outros documentos semelhantes.

A **Tabela 19** resume a quantidade de comunicações emitidas pela REALI em 2011, conforme classificação das ferramentas de comunicação estabelecidas.

Tabela 19 - Quantidade de comunicações emitidas pela REALI, por tipo de comunicação em 2011.

Tipo de comunicação	Quantidade
Comunicação de Risco.	27
REALI Alerta.	20
REALI Notícias.	32
Total.	79

Fonte: Rede de Alerta e Comunicação de Riscos de Alimentos – REALI.

Nas Comunicações de Risco, o assunto mais abordado foi a publicação de Resoluções-RE de interdição cautelar ou proibição da comercialização de alimentos pela Anvisa, que constaram em 24 CRs, representando 88% das comunicações.

Outros assuntos abordados nas CR foram:

- ✓ Comunicação de irregularidades de rotulagem;
- ✓ Decisão da Justiça Federal que concedeu liminar revogando a Resolução-RE nº. 938/2011, que suspendia produtos à base de quitosana da marca Affinato;
- ✓ Alerta sanitário de apreensão de produtos publicado pela Visa de Goiás;
- ✓ Recolhimento do produto Composto Alimentar sabor Chocolate Fortificado com Vitaminas, marca Toddynho, lotes L4 32 05:30 a L4 32 06:30, prazo de validade 19/02/2012, pela empresa PepsiCo do Brasil Ltda, em razão da notificação de casos de queimaduras na boca de quatro crianças que ingeriram o referido alimento em três municípios do Rio Grande do Sul.

Dos 20 REALI Alerta enviados aos pontos focais e suplentes, 6 continham solicitações do Mapa para adoção de medidas cabíveis no comércio diante de produtos sem Sistema de Inspeção Federal (SIF) ou com registros falsificados.

Outros 6 REALI Alerta foram originados da INFOSAN, sendo que os assuntos abordados foram:

- ✓ Dioxina em óleos vegetais utilizados em rações para suínos e frangos na Alemanha;
- ✓ Alérgeno não declarado (amendoim) em produtos de pescados empanados importados pela Austrália;
- ✓ Informações sobre o acidente radio nuclear no Japão;
- ✓ Surto de E. coli O104:H4 na França e Alemanha;
- ✓ Informações sobre recolhimento de alimentos pelas autoridades sanitárias francesas, devido a dois surtos de botulismo ocorridos no sul e no norte da França;
- ✓ Recolhimento de azeitonas orgânicas recheadas com amêndoas, produzida por empresa italiana, por estarem associadas a surto de botulismo.

Importante destacar que em 23 de agosto de 2011, a GICRA passou a ser, oficialmente, Ponto de Contato para Emergências da INFOSAN *Emergency*, representando uma conquista importante para a Anvisa. Tal função presume as seguintes responsabilidades: recebimento de mensagens; notas informativas e outros informes emitidos pela INFOSAN sobre inocuidade de alimentos e posterior distribuição aos órgãos e entidades de interesse no País; resposta a questionamentos e alertas emitidos pela INFOSAN *Emergency* relativos a emergências de inocuidade de alimentos que ocorrem no País. Para isso, o trabalho de articulação mantido pela REALI com CIEVS, GGPAF, Mapa e Visa é fundamental para o tratamento das demandas enviadas pela INFOSAN.

Outro assunto notificado pela INFOSAN *Emergency*, mas que não gerou REALI Alerta, foi a contaminação do produto “*Fruit Jelly – Assorted*”, fabricado por Taiwan, com a substância Bis (2-ethyl hexyl) phalate (DEHP), não permitida para uso em alimentos. Representantes da Embaixada de *Taiwan* estiveram em reunião na Anvisa em 17 de agosto de 2011 e informaram que o produto contaminado não foi exportado ao Brasil. O procedimento foi apurado em processo administrativo, por meio da Notificação nº. 24/2011 e confirmou-se que, de fato, o produto não entrou no país.

Os demais assuntos abordados nos REALI Alertas foram:

- ✓ Parecer emitido pelo Mapa sobre rotulagem de queijo minas frescal;
- ✓ Parecer emitido pela GPESP sobre os produtos Xarope de Agave Orgânico ou inulina obtida de agave, Fruta Nopal (folha de cactus) e Pó do Fruto da Alfarrobeira sem comprovação de segurança junto à Anvisa;
- ✓ Informações sobre medidas adotadas pelo Mapa diante de produto da CR nº 09/10;
- ✓ Adulteração do prazo de validade dos produtos da empresa Nestlé;
- ✓ Laudo de orientação de detecção de chumbo em chá verde de marca comercializada nacionalmente;
- ✓ Informe Técnico sobre Ração Humana e medidas adotadas pela VISA MG diante desses produtos;
- ✓ Azeites com irregularidades de composição e rotulagem;
- ✓ Prazo para esgotamento de embalagens de alimentos comercializados nacionalmente.

A **Figura 29** mostra os tipos de informações enviadas pelo REALI Alerta.

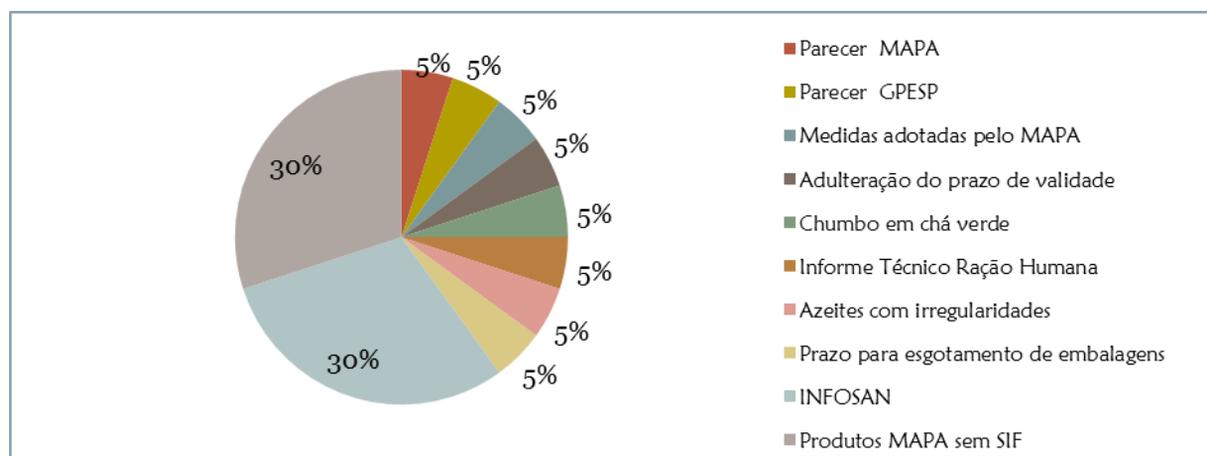


Figura 29 - Assuntos abordados nos REALI Alerta. Ano: 2011.

Fonte: Rede de Alerta e Comunicação de Riscos de Alimentos – REALI.

Nos 32 e-mails enviados pelo REALI Notícias, o assunto mais frequente foi a divulgação do Boletim do Observatório de Regulamentação Sanitária Internacional, publicação do NAINT, que constou em 18 REALI Notícias, seguido da divulgação de normas como Resoluções-RDC, Instruções Normativas do Mapa e Portarias MS, que constaram em 7 REALI Notícias.

O terceiro tema mais divulgado foram notícias relativas à RASFF, que apareceram em 3 comunicações e notícias relativas à INFOSAN, que também estiveram em 3 e-mails. Dentre as notícias provenientes da RASFF, destacamos o Relatório de 2010 e informações sobre as ações adotadas pela Anvisa e Visa publicadas no portal do sistema, diante de notificações emitidas pela RASFF. Das notícias relativas à INFOSAN, foram divulgadas o Relatório da I Reunião da Rede ocorrida em Abu Dabi em 2010 e duas edições do Boletim Notícias sobre Inocuidade de Alimentos - *Food Safety News*.

Outros assuntos comunicados no REALI Notícias foram: divulgação das CP, Informes Técnicos e da publicação da Pesquisa de Orçamento Familiar (POF 2008 – 2009).

A **Figura 30** abaixo detalha os assuntos abordados no REALI Notícias no ano de 2011.

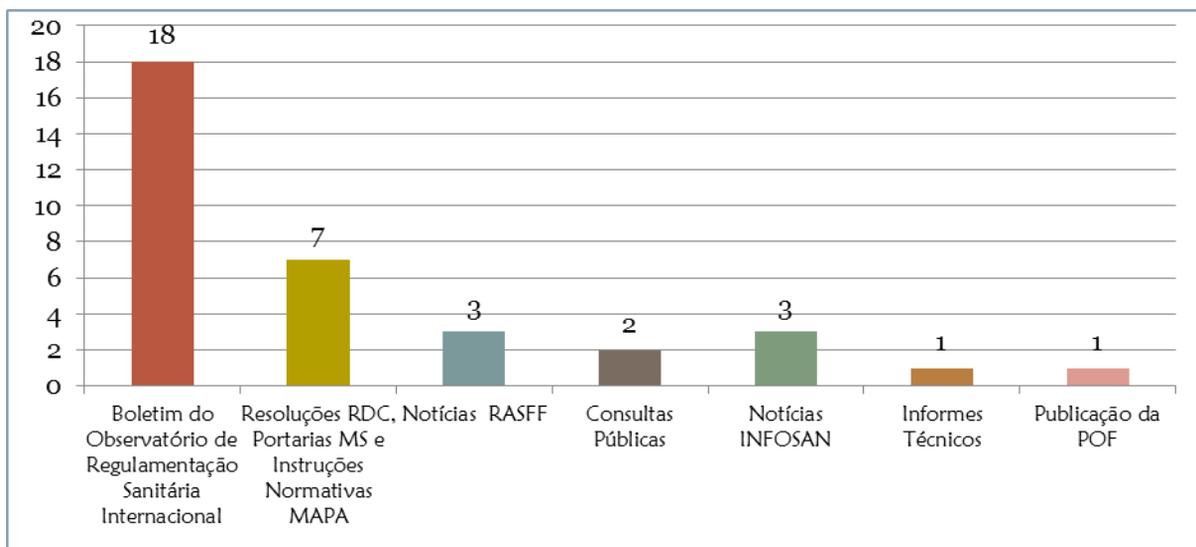


Figura 30– Categorização das informações enviadas pelo REALI Notícias. Ano: 2011.

Fonte: Rede de Alerta e Comunicação de Riscos de Alimentos – REALI.

O principal resultado obtido em 2012 foi a elaboração da minuta do Guia de Funcionamento da REALI. Conforme demanda gerada no I Encontro da Rede ocorrida no ano anterior, o objetivo do documento é descrever os objetivos e nortear o funcionamento da Rede junto aos pontos focais. Em fevereiro de 2012, a minuta do Guia foi encaminhada aos pontos focais para contribuições no texto.

Quanto ao funcionamento da REALI, em 2012, foram emitidas 58 comunicações aos pontos focais. A **Tabela 20** resume a quantidade de comunicações emitidas pela Rede, distribuída por tipo de comunicação.

Tabela 20 – Quantidade de comunicações emitidas pela REALI, por tipo de comunicação em 2012.

Tipo de comunicação	Quantidade
Comunicação de Risco.	12
REALI Alerta.	25
REALI Notícias.	21
Total.	58

Fonte: Rede de Alerta e Comunicação de Riscos de Alimentos – REALI.

Nas Comunicações de Risco (CR) o assunto mais abordado foram publicações de Resoluções (RE) de interdição cautelar e proibição da comercialização ou de desinterdição de produtos, que constaram em 11 CR, representando 92% das comunicações.

O único assunto que também foi abordado nas CR além das RE foi o recolhimento do mercado de Ovos de Páscoa Rapunzel.

Dos 25 REALI Alerta enviados aos pontos focais e suplentes, a maioria, 76% se referia a produtos de origem animal sem SIF ou com registro falsificados junto ao Mapa, para que fossem adotadas medidas no comércio caso os produtos fossem encontrados.

Em segundo lugar, constam REALI Alertas gerados por notificações da RASFF, a saber: Recall de conchas para sopa e molhos pela migração de formaldeído; Recall de cogumelos secos infestados com larvas pela Itália; Presença de morfolina em mamão (esclarecimentos mais específicos no tópico abaixo). Nos dois primeiros casos, foram emitidas comunicações apenas para os pontos focais de SP e RJ, especificamente.

Os demais REALI Alerta emitidos pela Rede tiveram como tema: irregularidades em óleos de soja transgênicos; irregularidade na rotulagem do produto amendoim japonês, marca Zaeli quanto à declaração de glúten; rechaço de carga de mandioca brasileira exportada ao Japão pela presença de ácido cianídrico (HCN).

A **Figura 31** mostra os tipos de informações enviadas pelo REALI Alerta.

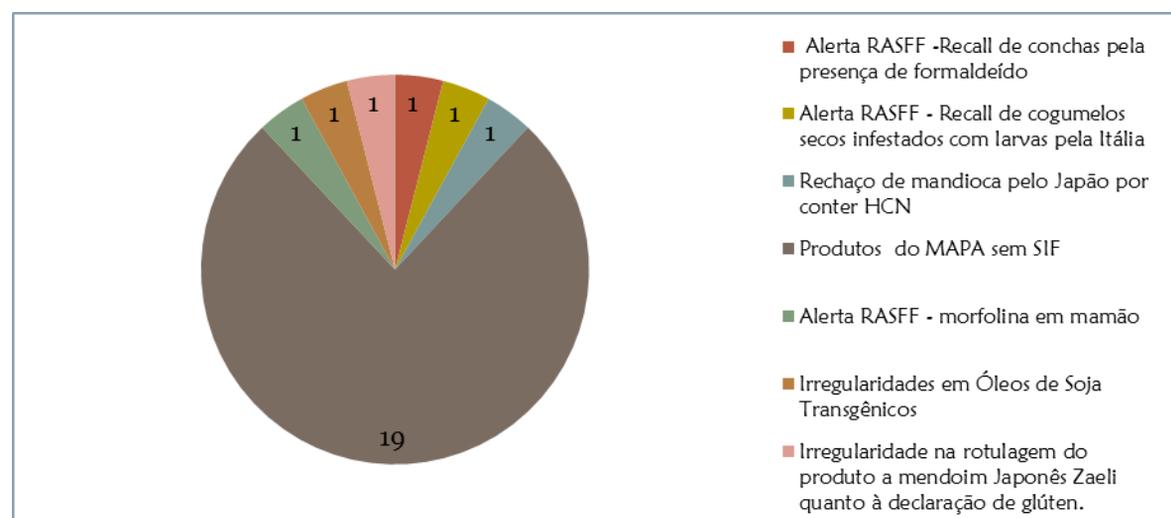


Figura 31 – Assuntos abordados nos REALI Alerta. Ano: 2012.

Fonte: Rede de Alerta e Comunicação de Riscos de Alimentos – REALI.

As Notícias emitidas pela REALI foram bastante diversificadas, de 21 comunicações, 4 se referiam a CP, sendo que duas delas diziam respeito às consultas publicadas por órgãos como Inmetro e MS. Também foram enviadas 4 comunicações com informações sobre a publicação de Resoluções-RDC pela Anvisa e, em terceiro lugar, consta a divulgação de Informes Técnicos (IT), com 2 notícias.

Abaixo, segue a listagem dos temas que constaram nas notícias emitidas:

- ✓ Curso à distância de Vigilância da Qualidade da Água para Consumo Humano;
- ✓ Resolução-RDC nº. 31/2012 que dispõe sobre Rotulagem Nutricional de Bebidas Não Alcoólicas Comercializadas em Embalagens Retornáveis;
- ✓ Resolução RDC nº 53/2012 que dispõe sobre Metodologias Analíticas, Ingestão Diária Admissível e Limites Máximos de Resíduos para Medicamentos Veterinários em Alimentos de Origem Animal;
- ✓ Resolução-RDC nº. 54/2012 que dispõe sobre o Regulamento Técnico sobre Informação Nutricional Complementar;
- ✓ Resolução RDC nº 59/2012 e Resolução RE nº 5147/2012 sobre a importação de alimentos japoneses considerando o acidente radio nuclear;
- ✓ Casos de infecção por E. coli O157: H7 relacionados a produtos de carne bovina contaminados no Canadá e Estados Unidos;
- ✓ Guia de Boas Práticas Nutricionais;
- ✓ Guia de Funcionamento REALI;
- ✓ Relatório Redes 2011;
- ✓ Avaliação de segurança de Sementes de chia, Calda de Agave Azul e Rotulagem de sal;
- ✓ Termo de Compromisso entre Ministério Público do Rio Grande do Sul e as empresas Agromed Chá Indiano Ltda e Tribom Indústria de Alimentos Ltda;
- ✓ Publicação da Agenda Regulatório da Anvisa;
- ✓ Parecer Procuradoria sobre concessão de prazo para esgotamento de embalagens;
- ✓ Protocolização dos processos de registros/petições secundárias e Digitalização de processos de registro na área de alimentos;
- ✓ Alerta para Consumidores sobre Suplementos;
- ✓ Comunicação pela Visa de Curitiba de evento adverso pela ingestão de cerda de escova de aço encontrada em hambúrguer grelhado;
- ✓ Informe Técnico nº 50/2012: Teor de Sódio dos Alimentos Processados;
- ✓ Informe Técnico nº 51/2012: Esclarecimentos sobre produtos destinados à desinfecção e lavagem na área de alimentos e
- ✓ Informe Técnico nº 52/2012 esclarecimentos sobre a segurança de uso do aromatizante diacetil.

A **Figura 32** mostra os tipos de informações enviadas pelo REALI Notícias.

Além das comunicações emitidas pela Rede, também foram recebidos 8 alertas nacionais e internacionais, conforme descrito a seguir, que geraram medidas e respostas pela Anvisa.

1. Recebida da INFOSAN *Emergency* solicitação de informação sobre surto de botulismo em Alto Piquiri, no PR. Em 02 de março foi emitido comunicado à Secretaria da INFOSAN pela GICRA, como Ponto de Contato para Emergência, com esclarecimentos sobre os quatro casos, o alimento suspeito a salsicha, marca Piquiri, fabricada pela Indústria e Comércio de Carnes e Frios Richter Ltda – FRIGORICHTER) e as medidas adotadas pela vigilância sanitária local foram a suspensão da fabricação e recolhimento do produto.

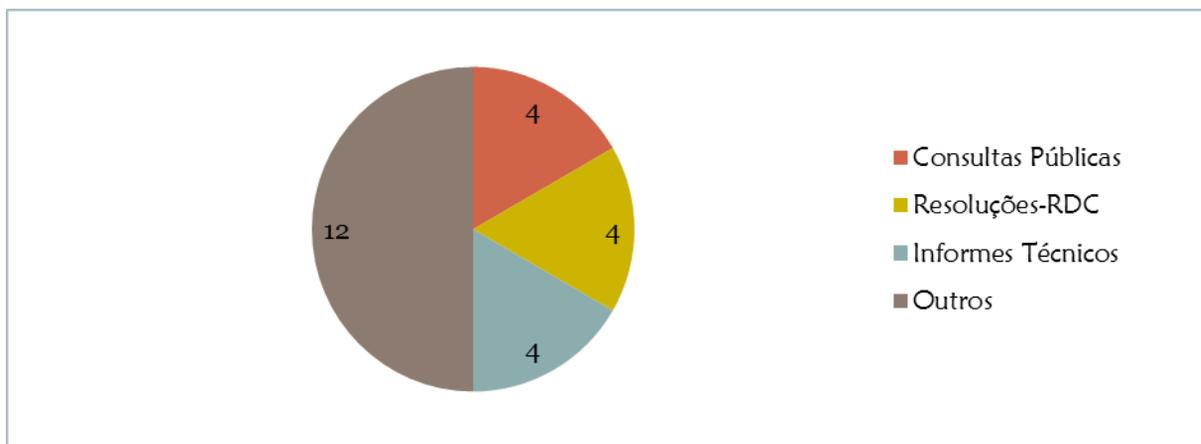


Figura 32 – Assuntos abordados nos REALI Notícias. Ano: 2012.
 Fonte: Rede de Alerta e Comunicação de Riscos de Alimentos – REALI.

2. Recebido comunicado pela Embaixada do Brasil em Tóquio sobre a presença de ácido cianídrico (HCN) em carga de mandioca brasileira exportada ao Japão. Foi gerado o REALI Alerta nº 3/2012 encaminhada ao ponto focal de MG, solicitando adoção das medidas necessárias para apuração do processo tecnológico utilizado na fabricação do produto para redução dos níveis de HCN no produto e os controle efetuados pela empresa.

3. Recebido pelo FDA alerta sobre recall efetuado no lote GXP1684 da fórmula infantil *Gerber Good Start Gentle Powdered Infant Formula*, prazo de validade: 5 de março de 2013, fabricado pela empresa *Gerber Products Company* por aroma desagradável e reclamações de sintomas gastrointestinais. Foi feito levantamento pela GIPAF, que informou que o produto não foi importado pelo Brasil. O NAINIT formulou consulta ao FDA se o Brasil foi país de destino, mas não obtivemos retorno. Desse modo, não foram adotadas medidas de intervenção pela Anvisa.

4. Recebido pelo CIEVS alerta sobre recall dos produtos *Jones Salt Mock Original* e *Jones'Mock Salt Spicy Southwest Blend* nos Estados Unidos por possível contaminação com salmonela. Foi verificado que os produtos não foram importados pelo Brasil, desse modo, não foram adotadas medidas de intervenção pela Anvisa.

5. Recebida pela RASFF notificação de presença de morfolina em mamão papaia. Foi gerado o REALI Alerta nº 11/2012. A Anvisa recebeu representantes da União Europeia para tratar do tema, com o intuito de buscar mais informações sobre a avaliação de risco iniciada pela Agência de Alimentos do Reino Unido. Além disso, foram realizadas inspeções sanitárias na Bahia e em São Paulo nas empresas produtoras de ceras de frutas utilizadas nos produtos exportados para a União Europeia.

6. Recebido pela INFOSAN e RASFF notificação de surto causado por *Salmonella newport* no Reino Unido, Irlanda e Alemanha pelo consumo de melancias exportada do Brasil (Mossoró/RN) e processadas no Reino Unido. A Anvisa realizou diversas reuniões com o UHA/MS e Mapa, que inspecionou as empresas envolvidas e coletou amostras dos produtos exportados e de comercialização interna como também da água utilizada. Foram emitidos questionamentos aos pontos focais da INFOSAN no Reino Unido, Irlanda e Alemanha bem como esclarecimentos sobre as medidas adotadas pelo Brasil diante do caso.

7. Recebido pelo CIEVS alerta sobre o surto de *Salmonella bareilly* nos EUA, o qual envolveu pescado importado da Índia. A Anvisa formulou consulta ao Mapa, que informou que não houve importação de produtos da pesca procedente da Índia, desse modo, não foram adotadas medidas de intervenção pela Anvisa.

8. Recebido alerta da INFOSAN *Emergency* sobre surto de infecções de *Salmonella bredenev* associado ao produtos de amendoim. Foi verificado que os produtos não foram importados pelo Brasil, desse modo, não foram adotadas medidas de intervenção pela Anvisa.

8.4 Rede de Comunicação de Vigilância em Surto de Alimentos (RCVisa)

Até a 12ª Semana Epidemiológica (SE) de 2011 (20/03/2011 a 26/03/2011), as notificações de eventos de saúde emitidas pelo CIEVS estavam divididas em três instrumentos: Lista de Emergência de Saúde Pública (LESP); Alerta CIEVS e Compartilhamento de Informações Internacionais. A LESP continha eventos classificados como Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) e Internacional (ESPII). O Alerta CIEVS continha as possíveis Emergências em Saúde Pública em avaliação e/ou eventos sobre o qual as informações disponíveis eram insuficientes para completar o instrumento de decisão adaptado do anexo II do RSI (2005) para utilização no Brasil. O Compartilhamento, por sua vez, foi desenvolvido pela OMS visando facilitar a comunicação confidencial e restrita entre os Pontos Focais de cada país acerca dos eventos classificados como Risco de Saúde Pública ou Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional. A partir da 13ª Semana Epidemiológica, os três instrumentos foram consolidados e as notificações passaram a ser registradas somente na chamada “Lista de Eventos de Saúde Pública” (LESP).

Em 2011 foram enviados pelos facilitadores da RCVisa aos Pontos Focais 45 Informativos contendo a LESP (ou Alerta CIEVS e Compartilhamento). Desse total, 32 continham notificações de eventos relacionados ao consumo de alimentos ou água, incluindo novos eventos, eventos em andamento ou encerrados. Ressalta-se que não foram recebidas as LESP das Semanas Epidemiológicas 10, 13, 17, 18 e 19, o que impediu seu encaminhamento aos pontos focais.

Os eventos relacionados ao consumo de alimentos ou água notificados nas LESP foram: Botulismo; Cólera; Doença Diarreica Aguda, Doença de Chagas, Intoxicação Exógena pelo consumo de Toddynho e Febre Tifoide. Destacamos também as notificações de Desastres de Origem Natural (enchentes), que apesar de não estarem diretamente relacionadas ao consumo de alimentos ou água, demandam a atuação da Visa local, no tocante à oferta e consumo desses produtos em abrigos e estabelecimentos de alimentos e por isso, geralmente são destacadas pelos Facilitadores da RCVisa nos Informativos. A **Tabela 21** resume essas informações.

Tabela 21 – Eventos relacionados ao consumo de alimentos ou água notificados na LESP em 2011.

Evento	Número de Notificações
Doença Diarreica Aguda.	4
Doença de Chagas.	3
Botulismo.	12
Cólera.	7 (sendo 6 não-confirmados)
Intoxicação Exógena.	1
Desastres de origem natural: enchentes.	15
Febre Tifoide.	1

Fonte: CIEVS, MS.

No tocante ao botulismo, foram tratados na RCVisa 14 casos. Desses, 12 constaram na LESP. Os dois casos que não foram inseridos na Lista ocorreram no Rio de Janeiro/RJ e em Pouso Alegre/MG e foram informados, respectivamente, pelo ponto focal da RCVisa e pelo MS. O caso do RJ, apenas foi notificado à Anvisa e ao próprio MS após a paciente ir a óbito e não houve associação com o consumo de alimentos. O caso de Pouso Alegre/MG teve como alimento suspeito o mel, mas não houve confirmação dessa causalidade, pois o laudo da análise bromatológica foi satisfatório. Ainda quanto a esse caso, ressalta-se que não foi possível afirmar se o mesmo foi ou não inserido na LESP, pois no período de sua notificação, não houve recebimento da Lista pela RCVisa por três semanas epidemiológicas consecutivas. Dos 14 casos de botulismo tratados na RCVisa, apenas 2 tiveram o diagnóstico confirmado. O primeiro ocorreu em Curitiba/PR e envolveu 1 pessoa. Os alimentos suspeitos foram: linguiça; empadão de frango e pizza. Não houve, todavia, confirmação do alimento causador da doença.

O outro surto confirmado envolveu 7 pessoas na cidade de Araquari/SC e teve grande divulgação na mídia. O alimento responsável pelo surto foi Mortadela com Toucinho, marca Pena Branca, fabricada em 17/2/2011, com data de validade em 18/4/2011. Os lotes envolvidos haviam sido distribuídos ao RS e SC. Nesses estados, a empresa fabricante recolheu o produto dos pontos de venda. O Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal (DIPOA) do Mapa interditiu cautelarmente a linha de produção de mortadela na indústria e realizou inspeção tecnológica e higiênico-sanitária na empresa Penasul Alimentos Ltda, não detectando anormalidades nos registros de ingredientes, matéria-prima e produto final.

A **Tabela 22** contém um resumo dos casos de botulismo tratados pela RCVisa em 2011.

Tabela 22 – Casos de botulismo tratados pela RCVisa em 2011.

Localidade	Alimento Suspeito	Situação	Nº de casos	Notificado na LESP	Semana Epidemiológica
Belo Horizonte/MG	Não houve.	Não confirmado.	1	Sim	31
Congonhal /MG	Mel, mortadela, palmito, peixe frito suco de caixinha.	Não confirmado.	1	Sim	12
Curitiba/ PR	Linguiça, empadão de frango e pizza.	Confirmado o caso, mas não o alimento	1	Sim	15
Araquari-SC	Mortadela Pena Branca.	Confirmados caso e alimento	7	Sim	10
Varginha/MG	Palmito MEG	Não confirmado.	1	Sim	33
Curitiba/PR	Não houve.	Não confirmado.	1	Sim	
Pouso Alegre/MG	Mel.	Não confirmado.	1	NA*	-
Goiânia/GO	Salsicha.	Não confirmado.	1	Sim	
Anápolis/GO	Alimentos consumidos têm baixa probabilidade de contaminação.	Não confirmado.	1	Sim	13
Porto Alegre/RS	Alimentos consumidos têm baixa probabilidade de contaminação.	Não confirmado.	1	Sim	3
Rio de Janeiro/RJ	Não informado.	Não confirmado.	1	Não	NA*
São Paulo/SP	Não informado.	Não confirmado.	1	Sim	16
Hortolândia /SP	Sanduíche de mortadela. com queijo e marmitex	Não confirmado.	1	Sim	16
São José do Rio Preto/ SP	Ginko Biloba manipulado.	Não confirmado.	1	Sim	25

* NA (Não se aplica): não é possível afirmar se o caso constou ou não da Lista. Fonte: CIEVS/MS.

Quanto aos casos de Doença Diarréica Aguda, ressalta-se aqueles notificados nas Semanas Epidemiológicas 6 e 41, que ocorreram em navios de cruzeiro. Na primeira notificação, houve 24 casos e na segunda, 86. Em ambos os eventos, os resultados laboratoriais foram positivos para Norovírus.

Nos 3 casos notificados de Doença de Chagas Aguda, o açaí foi apontado como alimento envolvido, todavia, a comprovação dessa causalidade é sempre um desafio.

Referente às notificações de desastres de origem natural (enchentes), as 15 ocorrências ocorreram nos seguintes estados: SP, RJ, MG, MA, PE, AL, ES, AC, SE, RR, PB, PE, SP, RS e SC.

Na SE 9 houve a notificação de casos de Febre Tifóide em Macapá/ AP. Havia mais de 72 suspeitos, dos quais 30 foram confirmados laboratorialmente para *Salmonella typhi*, dentre esses, 1 óbito. A principal suspeita estava relacionada ao precário e antigo sistema de abastecimento de água da cidade.

Em relação à intoxicação exógena notificada na SE 40, a empresa PepsiCo do Brasil Ltda, responsável pela produção do Composto Alimentar sabor Chocolate Fortificado com Vitaminas, marca Toddynho, realizou recolhimento do mercado dos lotes L4 32 05:30 a L4 32 06:30, com data de vencimento em 19/02/2012. A ação foi resultado da notificação de casos de queimaduras na boca de quatro crianças que ingeriram o referido alimento, em três municípios do Rio Grande do Sul: Porto Alegre, Canoas e São Leopoldo. Os dois lotes envolvidos nos casos eram: L4 32 06:08 e L4 32 06:09. O Lacen/RS realizou análise de orientação em duas amostras do lote L4 32 06:08 e encontrou pH de 13,3 , ou seja, bastante alcalino. A empresa PesiCO confirmou que houve falha durante a fabricação e informou que esses lotes foram distribuídos somente para o estado do Rio Grande do Sul.

Como forma de prevenção, o Centro Estadual de Vigilância em Saúde do RS (CIEVS/RS), realizou a interdição cautelar dos lotes envolvidos e emitiu um alerta epidemiológico para todas as Coordenadorias Regionais de Saúde. O Centro de Informações Toxicológicas do estado também foi notificado do caso. A Anvisa publicou alerta sanitário em seu *site* e notificou a empresa a fornecer maiores esclarecimentos sobre o caso, a apresentar os registros de controle de qualidade dos produtos, as medidas corretivas adotadas, dentre outras informações. A Visa/SP realizou inspeção sanitária na fábrica em Guarulhos (SP).

Importante registrar as investigações realizadas diante de dois surtos de Toxoplasmose que ocorreram nos estados de RO e MT por volta da 40ª SE (02/10/2011 a 08/10/2011). A fonte de infecção não foi identificada, porém houve hipóteses com relação ao consumo de açaí em ambos os eventos. Os casos não foram notificados na LESP, mas foram acompanhados pela UVHA e Anvisa.

Além do recebimento da LESP pelo CIEVS, durante o ano de 2011 algumas Visa enviaram à RCVisa dados sobre a atuação da Visa em surtos envolvendo alimentos em seus estados e municípios, que não estavam contempladas na LESP. A **Tabela 23** demonstra quais os estados encaminharam informações e a quantidade de surtos informada à RCVisa no ano de 2011.

Tabela 23 – Quantidade de surtos de Doenças Transmitidas por Alimentos (DTA) informados à RCVisa por Unidade Federativa em 2011.

Unidade Federativa	Quantidade de Surtos
GO	33
MG	53
MT	8
PE	1
SE	2
Total	97

Fonte: RCVisa.

As refeições foram os alimentos mais frequentes envolvidos nos surtos enviados pelas VISA. Alimentos como arroz e feijão encabeçam essa lista. Outros alimentos que constaram dos surtos foram: pizzas, massas e sanduíches; água; bebidas; salgados; carne; queijo e leite; doces e bolos e peixes e alimentos não identificados,

A **Figura 33** detalha a quantidade de surtos nos quais cada alimento estava envolvido.

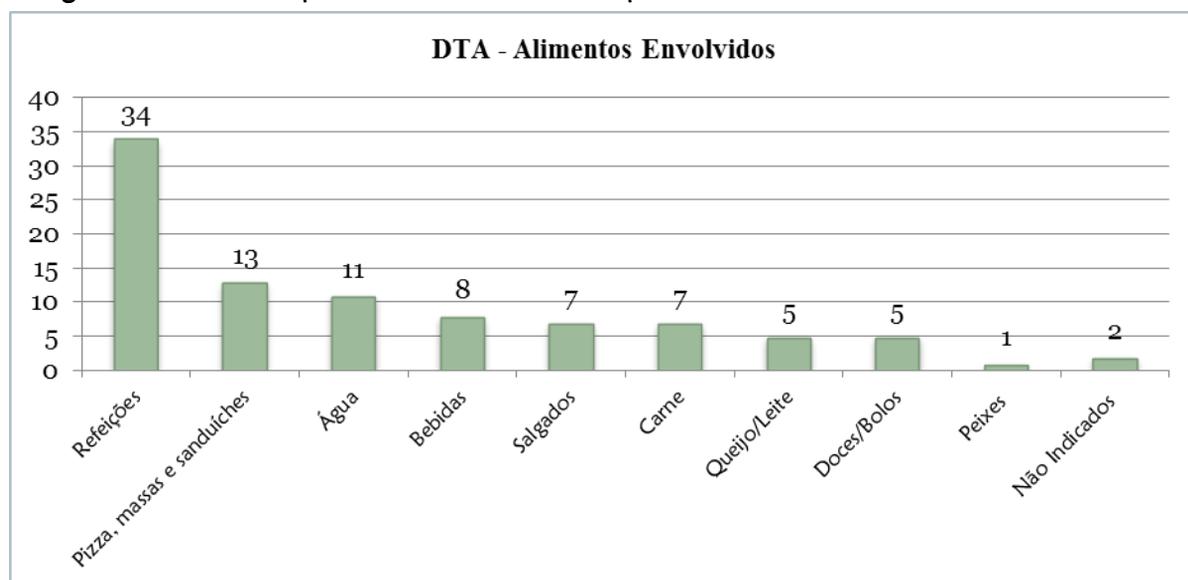


Figura 33 - Quantitativo dos alimentos envolvidos nos surtos relatados à RCVisa no ano de 2011.

Fonte: VISAs estaduais.

Dentre os surtos informados, em 94% não foi identificado o agente etiológico. *Salmonella spp.*, *Escherichia coli* e *Staphylococcus aureus* foram os agentes etiológicos encontrados nos alimentos, conforme distribuição mostrada na **Figura 34**.

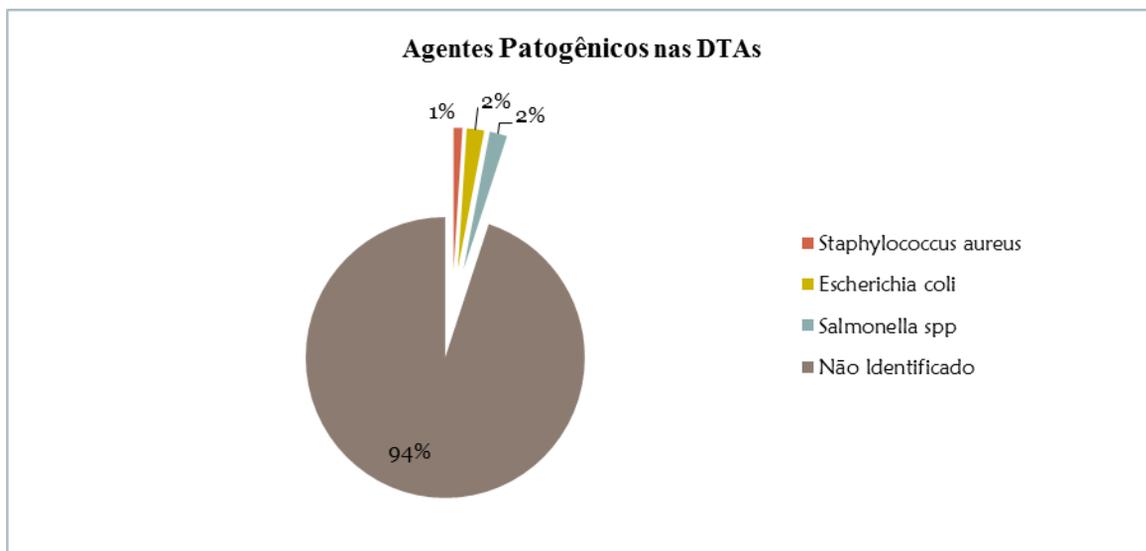


Figura 34– Categorização dos agentes etiológicos envolvidos nos surtos de DTA no ano de 2011.

Fonte: Visa estaduais.

Ressalta-se, todavia, que as **Figuras 33 e 34** não refletem o panorama da notificação de surtos no País e nem tem este propósito. O objetivo das notificações recebidas é apenas conhecer a atuação das Visa na investigação dos casos, propiciando a cooperação técnica entre os órgãos do SNVS e promovendo uma maior articulação com a Vigilância Epidemiológica.

Além da divulgação da LESP e do recebimento das ações adotadas pelas Visa diante de surtos de DTA, outras mensagens foram encaminhadas pela RCVisa, dentre as quais destacamos:

- ✓ Divulgação do Boletim de Informação de Segurança de Alimentos elaborado pelo Departamento de Segurança de Alimentos e Zoonoses da Organização Mundial de Saúde;
- ✓ Divulgação do Boletim “Notícias sobre Inocuidade de Alimentos - *Food Safety News*” da Rede Internacional de Autoridades em Inocuidade de Alimentos da Organização Mundial da Saúde (INFOSAN/OMS);
- ✓ Divulgação do Boletim do Observatório de Regulamentação Sanitária Internacional do NAIINT/Anvisa);
- ✓ Divulgação de Resoluções-RDC e Consultas Públicas publicadas pela área de alimentos da Anvisa;
- ✓ Informações sobre surto de listeriose nos Estados Unidos causado pelo consumo de melões produzidos naquele país;
- ✓ Informações sobre surto de *Salmonella enteritidis* ocorridos em 6 estados dos Estados Unidos, associados ao consumo do produto Pinhão importado da Turquia;
- ✓ Informações sobre recolhimento de alimentos pelas autoridades sanitárias francesas, devido a dois surtos de botulismo ocorridos no sul e no norte da França;
- ✓ Informações sobre surto de E. coli O104:H4 na Alemanha e França;
- ✓ Informações sobre acidente radio nuclear ocorrido no Japão e ações adotadas pelo governo brasileiro.

Em 2012 houve alteração do instrumento utilizado pelo CIEVS para divulgação dos eventos de saúde pública. Desse modo, a Lista de Eventos de Saúde Pública (LESP) apenas foi recebida pela RCVisa nas primeiras 5 Semanas Epidemiológicas (SE), com exceção da SE 04, que também não foi recebida pela Rede. As LESP recebidas geraram 4 informativos que foram divulgados aos pontos focais contendo eventos novos, em andamento ou encerrados.

Os eventos que foram destacados nos informativos estão resumidos na **Tabela 24**.

Tabela 24 – Eventos relacionados ao consumo de alimentos ou água notificados na LESP em 2012.

Evento	Número de Notificações
Doença Diarreica Aguda.	2
Desastres de origem natural: enchentes	3
Botulismo	1
Cólera	1

Fonte: CIEVS, MS.

A LESP foi substituída pela Comunicação de Reunião Semanal do Comitê de Monitoramento de Eventos de Importância para a Saúde Pública (CME). No e-mail de encaminhamento do CIEVS são descritos, resumidamente, os casos de Notificação, Comunicação, Verificação e Atualização tratados na respectiva SE.

Na Notificação constam os incidentes de saúde pública de importância nacional e internacional. A Comunicação contém eventos que não são de notificação imediata, estabelecidos pela Portaria MS 104/2011. A Verificação contém rumores de relevância nacional e a Atualização contém informações atuais sobre os eventos de saúde pública.

A RCVisa, passou a receber, portanto, o convite para as reuniões do (CME) e a descrição dos eventos conforme categorização supramencionada, a partir da 24ªSE e participou das reuniões que demandavam respostas da Anvisa ou do SNVS na investigação dos eventos notificados.

A mudança repentina na forma de comunicação do CIEVS resultou na interrupção do envio dos informativos pela RCVisa, cujo conteúdo era formado, basicamente, pelos eventos que constavam na LESP.

Dessa forma, em 2012, a Rede esteve focada, primordialmente, no manejo de surtos de botulismo e em surtos de DTA que foram notificados pelos pontos focais e pela UHA/MS. No tocante ao botulismo, foram recebidos e tratados na RCVisa 11 casos suspeitos no Brasil. Desses, apenas dois tiveram o diagnóstico confirmado e em um deles houve a confirmação do alimento envolvido. O primeiro ocorreu em Alto Piquiri/PR e envolveu 4 pessoas, com 2 óbitos. O alimento implicado foi um Salsichão, marca Piquiri, com comercialização apenas no município. Houve confirmação do alimento suspeito por meio de laudo do IAL e o produto foi recolhido pela empresa e pela Visa. O outro surto de botulismo confirmado aconteceu no município de Nova Canaã/SP, envolvendo 4 pessoas e teve como alimentos suspeitos Milho Verde em Conserva, marca Quero e Mortadela Estrela. A investigação foi feita conjuntamente pela Anvisa, Mapa e UHA/MS, todavia, não houve confirmação dos alimentos causadores.

Além dos casos de botulismo no Brasil, recebemos do CIEVS uma Verificação sobre caso confirmado de botulismo, residente na província de Santa Fé, Argentina, relacionado ao consumo do produto *Riñoncito Al Malbec*, marca *Deseares*, da empresa Fábrica de Escabeches de Alfredo Gismondi. A pedido da RCVisa, a GIPAF realizou levantamento e verificou que não houve importações de produtos dessa empresa para o Brasil nos últimos anos.

Também foi recebido do CIEVS o Informe Internacional sobre outro caso de botulismo na Argentina, dessa vez na cidade de Buenos Aires, pelo consumo do produto Escabeche Deshuesado de Jabalí, marca EL SAUCE, elaborado pela empresa El Sauce, da província Corrientes. Não foi confirmada importação do produto ao Brasil.

A **Tabela 25** contém resumo dos casos suspeitos de botulismo no Brasil tratados pela RCVisa em 2012.

Tabela 25 – Casos de botulismo tratados pela RCVisa em 2012.

Localidade	Alimento Suspeito	Nº de Casos	Situação dos Casos
Alto Piquiri/PR	Salsichão.	4	Confirmado casos e alimento
Altos/PI	Sardinha enlatada.	1	Não confirmado.
Araraquara/SP	Cachorro quente e torta de frango.	1	Não confirmado.
Erechim/RS	Mortadela e salame.	1	Não confirmado.
Curitiba/PR	Salsicha, mel e palmito (pizza).	1	Não confirmado.
Gurupi/TO	Não informado.	1	Não confirmado.
Itapema/SC	Azeitona e mortadela.	1	Não confirmado.
Nova Canaã Paulista/SP	Milho verde enlatado e mortadela.	4	Caso Confirmado.
São José dos Pinhais/PR	Não informado.	1	Não confirmado.
Sorriso/MT	Salame.	1	Não confirmado.
Uberaba/MG	Não informado.	1	Não confirmado.

Fonte: CIEVS/MS e RCVisa/Anvisa.

Em relação ao alimento envolvido nos casos suspeitos de botulismo é preciso considerar que ainda são verificadas falhas e lacunas nas investigações epidemiológicas, que não consideram as diretrizes do Manual de Integrado de Vigilância Epidemiológica do Botulismo do MS, que recomenda investigar a história alimentar do caso suspeito nos últimos dez dias.

Além dos surtos de botulismo, destacam-se outros surtos de DTA que foram comunicados à RCVisa:

- Surto de DTA em churrascaria em Salvador/BA, envolvendo 80 pessoas e 1 óbito. Os resultados laboratoriais de 02 pacientes internados no Hospital da Bahia confirmaram a infecção por *Salmonella spp.* Foram constatadas várias não conformidades sanitárias durante as inspeções sanitárias realizadas pela Visa de Salvador, que interditou o estabelecimento.

Foram coletadas diversas amostras de alimentos, cujos resultados indicaram presença de *Salmonella spp* e *Bacillus cereus*, conforme descrição:

- ✓ Farofa - produto impróprio para o consumo humano por apresentar *Salmonella sp* e contagem de *Bacillus cereus* em desacordo com os padrões legais vigentes;
- ✓ Salada vinagrete - produto impróprio para o consumo humano por apresentar *Salmonella spp* e contagem de coliformes termotolerantes em desacordo com os padrões legais vigentes;
- ✓ Sala de maionese - produto impróprio para o consumo humano por apresentar *Salmonella spp* em desacordo com os padrões legais vigentes;
- ✓ Feijão tropeiro - produto impróprio para o consumo humano por apresentar *Salmonella spp* e contagem de coliformes termotolerantes em desacordo com os padrões legais vigentes;
- ✓ Carne - produto impróprio para o consumo humano por apresentar contagem de coliformes termotolerantes em desacordo com os padrões legais vigentes.

Conclui-se que o agente causador do surto foi *Salmonella spp*.

- ✓ Surto de intoxicação alimentar em escola no município de Prudentópolis/PR envolvendo 30 crianças. O alimento suspeito foi bebida láctea sabor chocolate, marca Ibituruna. Foi coletada amostra e encaminhada para análise no Lacen/PR. O Mapa realizou fiscalização junto ao estabelecimento fabricante do produto, não sendo verificada variação significativa do pH antes e após a limpeza química.
- ✓ Caso de intoxicação exógena por consumo de refrigerante marca Pepsi em embalagem PET de 2,5 litros, lote 081212 PS 2238 15:42. Os sintomas manifestados foram náuseas, vômitos, diarreia e reação alérgica. O produto foi comprado e consumido no município de Araricá/RS. A Visa coletou o produto e encaminhou ao Lacen/RS. Foram também coletadas amostras para análises fiscais do mesmo lote. As análises realizadas pelo Lacen/RS na amostra (surto) e fiscal do refrigerante de cola, marca Pepsi, 2,5 L, lote 081212 PS 2238 15:42, concluíram conforme Laudos de Análise nº 15286/12 (surto) e 15529/12 (fiscal) que o produto encontra-se em desacordo com a legislação vigente quanto à análise sensorial (odor alterado) No local da coleta das amostras foram interditadas cautelarmente 156 unidades de 2,5 l do lote irregular. As investigações aos locais de produção (Sapucaia do Sul/RS), comercialização e depósito (Araricá e Nova Hartz, respectivamente) evidenciaram que a contaminação do produto foi pontual e provavelmente ocorreu no depósito de bebidas irregular que o supermercado mantinha em uma oficina mecânica no Município de Nova Hartz. Foi feita a interdição cautelar dos lotes PS 2238 15:41 e PS 2238 15:42 com prazo de validade em 08/12/2012, por estarem impróprios ao consumo.
- ✓ Casos de reação adversa pelo consumo do leite CEMIL, lote 90. Os sintomas foram queimação no estômago e queimadura na mucosa bucal. O produto foi adquirido no supermercado SuperCeí do Gama/DF. O Mapa informou que a empresa não detectou nenhum tipo de irregularidade no lote implicado na denúncia e que não houve recolhimento dos referidos produtos. Ressaltou que o estabelecimento comercial entrou em contato com a mesma no sentido de devolver os produtos em decorrência da denúncia. Não foram constatadas irregularidades nos registros de autocontrole da empresa referente ao lote implicado.

9. MANIFESTAÇÕES PERTINENTES À ÁREA DE ALIMENTOS

9.1 Encaminhadas à Ouvidoria da Anvisa

Este é um canal de comunicação entre a população e a Ouvidoria da Anvisa por meio do qual é possível fazer denúncias, reclamações, sugestões ou elogios.

O prazo para resposta da Anvisa é estabelecido pelo Contrato de Gestão com o MS. Segundo o último contrato e decisão aprovada pela diretoria colegiada da Anvisa, o prazo é de 15 dias úteis. Há um formulário eletrônico disponível no *site* da Anvisa que deve ser preenchido pelo interessado.

Algumas mensagens podem ser respondidas em poucos dias e outras podem demorar mais tempo, dependendo do teor da informação. Nesse caso, o cidadão receberá uma resposta mais simples de imediato e depois outra mais completa e/ou definitiva.

A **Tabela 26** apresentam o consolidado das demandas registradas na Ouvidoria sobre alimentos relativas às ações da GICRA e GPESP no ano de 2011 e 2012.

Tabela 26 – Compilado das demandas registradas na Ouvidoria sobre alimentos, por Gerência, nos anos de 2011 e 2012.

Ano	2011		2012	
Gerência.	GICRA	GPESP	GICRA	GPESP
Total da Gerência.	322	307	412	282
Finalizados em tempo hábil.	313	300	407	271
Finalizados em tempo não hábil.	9	7	5	11
Percentual de finalizados em tempo hábil.	97,20%	97,72%	98,79%	96,10 %

9.2 Encaminhadas à Central de Atendimento

A Central de Atendimento da Anvisa foi inaugurada em 16 de setembro de 2009 e atende aos preceitos estabelecidos na Política de Atendimento ao Público da Anvisa, conforme dispõe a Portaria nº. 617/2007.

A central telefônica terá a finalidade de atender ao público, prestando informações e fornecendo orientações sobre os serviços disponíveis na Anvisa e deverá:

- II - responder aos questionamentos relacionados a informações de domínio público;
- III - responder às solicitações ou encaminhá-las à área competente.

A Central de Atendimento presta informações sobre produtos sujeitos à vigilância sanitária (cosméticos, alimentos, medicamentos, produtos para saúde, etc.) orientações aos viajantes e confere o andamento de processos. Os operadores utilizam uma base de conhecimentos (com informações sugeridas e aprovadas pelas áreas técnicas) para pesquisas objetivando sanar as dúvidas dos usuários.

O Sistema de Atendimento Tellus (SAT) permite o registro e tramitações das demandas. Além disso, possibilita o acompanhamento dos protocolos, contagem de prazos, tramitações entre as áreas, geração de relatórios gerenciais e identificação dos interlocutores.

Os usuários podem contatar a Central de Atendimentos de duas formas:

- Pelo telefone 0800 642 9782, disponível de segunda às sextas-feiras (exceto feriados) no horário compreendido entre as 7h30 às 19h30.
(disponíveis para ligações oriundas da telefonia fixa de todo o território nacional)

- Por escrito, através do portal da Anvisa, seguindo os campos Relacionamento com a Sociedade > Fale com a Agência > banner “Anvisa Atende”, ou diretamente no *link* <http://www.Anvisa.gov.br/institucional/faleconosco/FaleConosco.asp>

O prazo de resposta também é de até 15 dias úteis.

Os números relacionados ao desempenho das gerências da GGALI no SAT, nos anos de 2011 e 2012, constam na **Tabela 27**.

Tabela 27 – Compilado das demandas registradas na Central de Atendimento sobre alimentos, por Gerência, nos anos de 2011 e 2012.

Ano	Gerência	Protocolos encaminhados para a área	Protocolos tratados dentro do prazo	Protocolos tratados fora do prazo	Total de protocolos tratados
2011	GICRA	1.331	1.328	0	1.328
	GPESP	5.529	5.497	0	5.497
2012	GICRA	810	813	0	813
	GPESP	4.490	4.459	3	4.462
Total		12.160	12.097	3	12.100

10. AÇÕES PROGRAMADAS

10.1 Câmara Setorial de Alimentos (CSA)

Conforme previsto, na Portaria nº 612, de 27/08/2007, que disciplina as Câmaras Setoriais da Anvisa, a CSA reuniu-se, ordinariamente, uma vez no ano de 2011 e no ano de 2012. Porém, nesse último ano houve também uma reunião extraordinária, a qual promoveu debate sobre o controle da cadeia de frio de alimentos no Brasil.

Essa discussão teve início na 11ª Reunião (extraordinária) da Comissão de Assuntos Sociais (CAS), do Senado Federal, em atendimento aos Requerimentos nºs 19 e 22 de 2012 da CAS, ambos de autoria do Senador Cyro Miranda, que manifestou preocupação com a seguinte temática: O impacto da conservação de alimentos na saúde pública. Para a reunião da CAS, estiveram presentes as seguintes entidades: ABRAS, Associação Brasileira de Bares e Restaurantes (ABRASEL), Serviço de Informação da Carne (SIC), Sociedade Brasileira de Gastronomia e Nutrição (SBGAN), Anvisa e Associação Brasileira de Engenheiros de Alimentos (ABEA).

Os temas que foram objetos das pautas das reuniões da CSA estão descritos no **Quadro 13**.

Quadro 13 – Relação dos temas das pautas da CSA, conforme as reuniões ocorridas nos anos de 2011 e 2012.

Temas das pautas da Câmara Setorial de Alimentos	
17/08/2011 - 6ª Reunião Ordinária	
Planos Nacionais – Para o Enfrentamento das Doenças Crônicas não Transmissíveis (DCNT) e de Prevenção e Controle da Obesidade Estratégia Nacional para Redução do Sódio.	
Campanha de Redução do Consumo de Sal.	
Boas Práticas Nutricionais.	
Tabela de Composição de Alimentos de Fenilalanina.	
Regulamentação do Bisfenol no Brasil.	
Promoção da Inocuidade de Alimentos Comercializados em Vias e Espaços Públicos.	
Agenda Regulatória.	
21/03/2012 - 7ª Reunião Ordinária	
Resultado do Consumo Alimentar da Pesquisa de Orçamentos Familiares do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (POF/IBGE) - 2008 e 2009 - Alimentos e Micronutrientes.	
Resultados Preliminares da Pesquisa em Restaurantes Populares.	
Discussão e deliberações sobre Boas Práticas Nutricionais.	
Política Nacional de Alimentação e Nutrição (PNAN)	
Grupo de Trabalho de Eventos em Massa da Anvisa.	
Informe sobre Comércio de Alimentos em Eventos.	
Apresentação do Relatório da RCVisa e da REALI.	
Relatório de Gestão da Diretora Maria Cecília Martins Brito, no período de 2006 a 2012.	
Proposta de RDC sobre Recolhimento de alimentos e sua Comunicação às autoridades sanitárias e consumidores (Recall).	
11/12/2012 - 2ª Reunião Extraordinária	
Proposta de Boas Práticas Nutricionais para Restaurantes.	
Cadeia de frio: a experiência da empresa varejista de alimentos.	
Aspectos regulatórios referentes à conservação de alimentos pelo frio (Anvisa).	
Aspectos regulatórios referentes à conservação de alimentos pelo frio (Ministério da Agricultura (Mapa)).	
Cadeia de frio: a experiência da empresa fabricante de alimentos congelados.	
Cadeia de frio: a experiência da empresa fabricante de alimentos refrigerados.	
Atuação dos profissionais de alimentos para o controle da cadeia de frio.	
Métodos e avanços tecnológicos para o controle da cadeia de frio de alimentos.	
A proteção à saúde do consumidor e o direito à informação.	

10.2 Reunião Nacional de Vigilância Sanitária (Visa)

A GGALI promoveu, no dia 6 de outubro, na cidade de Recife, a VII Reunião Nacional da Vigilância Sanitária de Alimentos. A reunião foi organizada com o apoio da Agência Pernambucana de Vigilância Sanitária (APEVISA) e foram discutidos temas de relevância para a vigilância sanitária de alimentos, em particular, o sistema de notificação eletrônica a ser implantado pela área de alimentos, novos temas regulatórios e novos compromissos governamentais. A programação da reunião consta da **Figura 35**.

VII REUNIÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE ALIMENTOS	
6 de outubro de 2011 – Recife/PE	
Horário	Temas
8h30	Inscrição e entrega de material
9h	Abertura <i>Denise de Oliveira Resende – Gerente-Geral de Alimentos</i> <i>Jaime Brito de Azevedo – Gerente Geral da APEVISA</i> Convidados
9h20	Compromissos para 2012 a 2015 em Monitoramento de Alimentos <i>Angela Castro – Gerente GICRA</i>
10h20	Apresentação de proposta de regulamento sobre RECALL <i>Suzany Portal – Assessora GGALI</i> <i>Thalita Anthony – Coordenadora da REALI</i>
11h30	Informes da GGALI
12h00	Almoço
14h00	Revisão das Resoluções n. 22/00 e 23/00 – Obrigatoriedade e isenção de Registro de Alimentos <i>Antônia Maria de Aquino – Gerente GPESP</i>
	Sistema de Peticionamento Eletrônico de Notificação de Alimentos isentos de Registro <i>Claudia Darbelly C. de Moraes – Técnica GPESP</i>
16h20	Coffee - Break
15h30	Continuação do tema
17h30	Encerramento



Figura 35 – Programação da VII Reunião Nacional da Vigilância Sanitária de Alimentos, em outubro de 2011.

Nos dias 22, 23 e 24 de agosto de 2012, em Goiânia-GO, foi realizada a VIII Reunião da Visa promovida pela GGALI. Participaram do evento um técnico responsável pela área de alimentos da Visa estadual, da Visa municipal (capital), do Lacen, do INCQS, técnicos da GGALI e convidados, totalizando 120 pessoas. O folder contendo a programação da reunião está apresentado a seguir, por meio das figuras: **Figura 36** e **Figura 37**.

VIII REUNIÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE ALIMENTOS	
22, 23 e 24 de agosto de 2012 – Goiânia-GO	
Horário	Temas
8h30	Inscrição e entrega de material
9h	Abertura <i>José Agenor Álvares da Silva- Diretor de Controle e Monitoramento Sanitário (DIMON)/ANVISA</i> <i>Denise de Oliveira Resende – Gerente-Geral de Alimentos-GGALI/ANVISA</i> <i>Lais Santana Dantas - Gerencia Geral de Laboratorios de Saude Publica-GGALAS/ANVISA</i> <i>Tânia de Silva Vaz ----- Coordenador da VISA do Estado de Goiás</i> <i>Mirtes Barros Bezerra----- Coordenador da VISA do município de Goiânia-GO</i>
9h45	Nova Estrutura Organizacional da Anvisa <i>Fabiano Ferreira de Araújo</i> <i>Assessoria de Planejamento- APLAN/ANVISA</i>
10h30	Indução Produtiva com Segurança Sanitária <i>Rosilene Mendes dos Santos – Assessora Chefe de Articulação e Relações Institucionais- ASREL/ANVISA</i>
11h15	Produção e Divulgação de Conhecimento em Vigilância Sanitária <i>Daniella Guimarães de Araújo – Chefe do Núcleo de Educação, Pesquisa e Desenvolvimento- NEPEC/ANVISA</i>
12h	Almoço
14h	Proposta de Resolução sobre registro sanitário e notificação de produtos isentos de registro sanitário na área de alimentos <i>Claudia Darbelly Cavalleri de Moraes – Gerente de Produtos Especiais Substituta- GPESP/ANVISA</i>
14h45	Sistema de Peticionamento Eletrônico de Notificação de Alimentos isentos de Registro <i>Claudia Darbelly Cavalleri de Moraes – Gerente de Produtos Especiais Substituta – GPESP/ANVISA</i>
16h	Intervalo para café
16h30	Informes
17h30	Encerramento
8h30	Plano do SUS frente aos desastres associados a inundações <i>Daniela Buosi- Coordenadora Geral de Vigilância em Saúde Ambiental – CGVAM/Ministério da Saúde</i>
9h30	Atuação da Vigilância Sanitária de Alimentos frente às enchentes/SC <i>Helena Cristina de Oliveira Hoffmann</i>
10h	Atuação da Vigilância Sanitária de Alimentos frente às enchentes/MG <i>Magda Regina Gonçalves de Paula Ferreira</i>
11h	Eventos em Massa <i>Denise de Oliveira Resende - Gerência-Geral de Alimentos GGALI/ANVISA</i>
11h20	A Experiência da Vigilância Sanitária no "Galo da Madrugada" <i>Lutz Paulo de Moraes Brandão</i> <i>Vigilância Sanitária de Recife</i>
11h40	A Experiência da "Rio + 20" <i>Maria de Fátima Andrade Rosa</i> <i>Vigilância Sanitária do Município do Rio de Janeiro</i>
12h	Almoço
14h	Plano de Ação para a 35ª Exposição Internacional de Animais, Máquinas, Implementos e Produtos Agropecuários (Expointer) <i>Susete de Almeida- Chefe da Divisão de Vigilância Sanitária de Alimentos do Estado do Rio Grande do Sul</i>
14h20	Resultado do Consumo Alimentar da Pesquisa de Orçamentos Familiares – POF/IBGE - 2008 e 2009 <i>Marina Araújo – Professora da UERJ</i>
15h	Categorização de Restaurantes <i>Grupo de Trabalho da Anvisa</i>
16h	Intervalo para café
16h30	Comércio de Alimentos em Eventos <i>Angela de Castro – Gerente de Inspeção e Controle de Riscos de Alimentos - GICRA/ANVISA -</i>
17h	Fiscalização sanitária nas cantinas escolares <i>Gerência-Geral de Alimentos GGALI/ANVISA</i>
17h30	Encerramento

Programação: 2º dia 23/8

Figura 36 – Programação da VIII Reunião Nacional da Visa realizada em agosto de 2012 (parte interna do folder).

Horário	Temas
8h30	Operações dos serviços de Alimentação <i>Michelle Tápias</i> Gerente de Serviços de Alimentação do Comitê Organizador da Copa do Mundo da FIFA Brasil 2014
9h	Relatório da reunião sobre Monitoramento de Alimentos (LACEN e INCQS) <i>Ligia Lindner Schreiner</i> - Assistente da Gerência de Inspeção e Controle de Riscos de Alimentos - GICRA/ ANVISA
10h	Construção conjunta do Plano de Monitoramento de Alimentos (VISA e LACEN)
12h	Almoço
14h	Plano Nacional de Enfrentamento das Doenças Crônicas Não Transmissíveis (DCNT) <i>Deborah Malta</i> – Coordenadora de Vigilância de Doenças e Agravos Não Transmissíveis/Ministério da Saúde
14h30	Estratégias para Redução do Sódio e Campanha do Idoso <i>Denise de Oliveira Resende</i> - Gerente-Geral de Alimentos- GGALI/ANVISA
15h	Resultados da investigação do caso "Toddyinho" <i>Susane de Almeida</i> - Chefe da Divisão de Vigilância Sanitária de Alimentos do Estado do Rio Grande do Sul
15h20	Ações do programa estadual de qualidade do açaí <i>Dorileia de Sousa Pantoja Sales</i> Vigilância Sanitária de Alimentos do Estado do Pará
15h40	Ações educativas relacionadas a alimentos <i>Rosana Paula Dantas Melo Barreto</i> Vigilância Sanitária de Alimentos do Estado de Sergipe
16h	Encerramento
16h30	Café de Encerramento

VIII REUNIÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE ALIMENTOS

Data: 22 e 24 de agosto de 2012
Local: Goiânia/GO

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA
 SIA - Trecho 5, Área Especial 57,
 CEP 71205-050 - Brasília - DF
 Telefone: (61) 3462-6000
 www.anvisa.gov.br

Figura 37 – Programação da VIII Reunião Nacional da Visa, em agosto de 2012 (parte externa do folder).

10.3 Seminário do Setor Regulado

O Seminário Anual do Setor Regulado tornou-se uma prática na área de alimentos, desde a realização do I Seminário Nacional de Orientação ao Setor Regulado no dia 5 dezembro de 2007. O *feedback* dado por esse segmento é também substrato importante para a revisão do processo gerencial.

Nos anos de 2011 e 2012 a GGALI realizou o V e o VI Seminário Nacional de Orientação ao Setor Regulado na Área de Alimentos, cujo tema central, em ambos eventos, foi o registro e a notificação eletrônica na área de alimentos. As programações dos referidos Seminários constam da **Figura 38** e **Figura 39**.

V Seminário Nacional de Orientação ao Setor Regulado na Área de Alimentos		
Tema: Registro e Notificação na área de alimentos		
Realização: 01/11/2011		
Local: SIA Trecho 5, Área Especial 57 - Bloco D - 2º Andar, Brasília/DF - Cep: 71.205-050		
+	Horário	Apresentação
	09h00 - 09h40	Credenciamento e entrega de material
	09h40 - 10h00	Abertura
		Maria Cecília Martins Brito Diretora ANVISA Denise de Oliveira Resende Marques Gerente Geral de Alimentos
	10h00 - 10h30	Registro e Notificação na área de alimentos
	10h30 - 11h30	Esclarecimento de dúvidas
	11h30 - 11h50	Intervalo
	11h50 - 12h10	Peticionamento Eletrônico de Notificação de Alimentos isentos de registro
		Gustavo Tayar Peres Técnico da Gerência de Produtos Especiais
	12h10 - 13h00	Esclarecimento de dúvidas
	13h00	Encerramento
		Denise de Oliveira Resende Marques Gerente Geral de Alimentos- ANVISA

Figura 38 – Programação do V Seminário Nacional de Orientação ao Setor Regulado, em 2011.

VI Seminário Nacional de Orientação ao Setor Regulado na Área de Alimentos
Tema: Lançamento do Peticionamento Eletrônico de Notificação de Alimentos

Realização: 16/10/2012

Local: SIA Trecho 2, Área Especial 57 - Auditório, Brasília/DF

Horário	Apresentação	Palestrante
09h00 - 10h00	Credenciamento e entrega de material	
10h00 - 11h00	Abertura	Dirceu Bras Aparecido Barbano Diretor Presidente da <i>Anvisa</i> Jose Agenor Alvares da Silva Diretor da <i>Anvisa</i> Patricia Jaime Ministério da Saúde Denise de Oliveira Resende Gerente Geral de Alimentos
11h00-11h30	Padrão de consumo de sódio na população brasileira	Rafael Moreira Claro Universidade de São Paulo
11h30-12h00	Relatório do monitoramento do conteúdo de sódio nos alimentos processados- 2010/2011	Denise de Oliveira Resende Agência Nacional de Vigilância Sanitária
12h00 - 12h30	Campanha de orientação aos consumidores sobre a importância da redução do consumo de sal - Assinatura do Termo de Compromisso entre a <i>Anvisa</i> e Associações Estaduais de Supermercados	Diretor Anvisa Representante das Associações de Supermercados dos Estados do Pará, Paraná, Rio Grande do Sul e Espírito Santo.
12h30-14h00	Almoço	
14h00 - 15h00	Registro e Notificação na Área de Alimentos- Novo regulamento com esclarecimentos de dúvidas.	Antonia Maria de Aquino Gerente de Produtos Especiais - <i>Anvisa</i>
15h00 - 17h30	Exercício prático para elaboração de notificação eletrônica pelas empresas com esclarecimentos de dúvidas.	Equipe GGALI/GGTIN
17h30	Encerramento	Jose Agenor Alvares da Silva Diretor da <i>Anvisa</i> Denise de Oliveira Resende Gerente Geral de Alimentos- <i>Anvisa</i>

Figura 39 – Programação do VI Seminário Nacional de Orientação ao Setor Regulado, em 2012.

11. OUTRAS AÇÕES

11.1 Emissão de Certificado de Reconhecimento Mútuo - Memorando de Entendimento sobre Circulação de Produtos Alimentícios celebrado entre Anvisa/Brasil e ANMAT/Argentina

A emissão do Certificado de Reconhecimento Mútuo tem base no acordo bilateral do Memorando de Entendimento sobre Circulação de Produtos Alimentícios, celebrado em 25 de novembro de 1999 entre a Anvisa/Brasil e a Administração Nacional de Medicamentos, Alimentos e Tecnologia Médica – ANMAT/Argentina. Esta ação visa simplificar os procedimentos de fiscalização, agilizando o comércio bilateral dos alimentos isentos de registro de competência da Anvisa. Em 2011 foram emitidos 22 certificados de reconhecimento mútuo e em 2012 8 certificados.

11.2 Emissão de certidão para fins de exportação de produtos alimentícios

A emissão de certidões para fins de exportação de alimentos sob competência da Anvisa tem aumentado progressivamente por consequência de maiores exigências de alguns países importadores, sendo essa uma ação importante em consonância com as políticas públicas para o crescimento da exportação de alimentos, sem dispensa do controle sanitário. Em 2011 foram emitidas 62 certidões para fins de exportação de produtos alimentícios e em 2012 foram 247 certidões.